



UNIVERSIDAD NACIONAL
DE LA PLATA



FACULTAD DE CIENCIAS
MÉDICAS



CENTRO INUS

Maestría en Salud Pública. Universidad Nacional de La Plata.

**Nuevos enfoques para la
evaluación de la Ocurrencia de los
Eventos adversos hospitalarios y sus
características.**

Autor Médico Santiago Barragán.
Directora Prof. Dra. Graciela Etchegoyen.

Se agradece al Servicio de Clínica del Hospital especialmente a las Dras Elizabeth Banega, María de Paola y Melisa Rielo que colaboraron activamente con la recolección de datos.

Se dedica este trabajo a los que lo hicieron posible. Mi madre que estimuló al estudio y el trabajo, mi padre que los orientó al más hermoso de los oficios y Carolina, Joaquín y Ernestina que lo sostienen con amor, cotidianamente.

Índice de Contenidos

1. Tema.	4
1.1. Introducción. Descripción y antecedentes	4
1.2. Definiciones y ocurrencia.	7
1.3. Factores relacionados.	11
1.4. Ámbito de la Investigación.	13
2. Problema y fundamentación.	19
3. Objetivos.	20
3.1. Objetivo principal	20
3.2. Objetivos secundarios.	20
4. Diseño y Metodología.	20
4.1. Tipo de Estudio	20
4.2. Población, Unidad de análisis y de observación.	21
4.3. Variables en estudio y definición operacional.	23
4.4. Técnica de Recolección de datos.	29
4.5. Análisis de datos	31
5. Condicionamiento Éticos	34
6. Resultados.	34
6.1. Ocurrencia de EAs	35
6.2. Los pacientes involucrados en los Eventos adversos.	39
6.3. La repetición de EAs.	44
6.4. Tipología de los EAs.	47
6.5. La detección y el registro de los EAs.	58
7. Discusión	60
8. Conclusiones	82
9. Citas Bibliográficas	86
10. Anexos	91

"Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre".

William Thomson, Lord Kelvin

1. TEMA Y PROBLEMA.

1.1 Introducción. Descripción y Antecedentes.

"Primum non nocere" es uno de los primeros dogmas enseñados a los estudiantes de medicina como un legado de siglos de oficio, ideal ya mencionado en la obra de Hipócrates ¹. La problemática referente al daño que puede ocasionar la Atención de la salud, ha sido identificada y legislada en el pasado. En la Babilonia del siglo XVIII aC el Código de Hammurabi ² reglamentó la práctica de los médicos a través de la aplicación de la Ley del Tali3n: por ejemplo la Ley 218 dice "Si un m3dico hizo una operaci3n grave a un paciente con el bistur3 de bronce y lo ha hecho morir, o bien si lo oper3 de una catarata en el ojo y destruy3 el ojo de este hombre, se cortar3n sus manos." Si bien desde estas asombrosamente tempranas fechas de la civilizaci3n, pueden encontrarse diferentes formas de abordaje del problema de los riesgos de la atenci3n m3dica, llama la atenci3n que solo recientemente se ha considerado como un problema de investigaci3n, al potencial da3o a los pacientes relacionados con la atenci3n de la Salud.

La Seguridad del Paciente es un tema que ata3e a la Calidad de la Atenci3n de la Salud. La Organizaci3n Mundial de la Salud (OMS) ³ ha tomado nota de esta problemática sobre todo en los hospitales y en especial en los pa3ses menos desarrollados, ponderando la importancia de la detecci3n. Esta jerarquizaci3n de la Seguridad en la Atenci3n se ha transformado en una cuesti3n prioritaria en los Sistemas de Salud especialmente en el 3mbito de los establecimientos que prestan servicios de atenci3n m3dica, debido al impacto que ocasiona en la Salud de las personas afectadas pero tambi3n en el Sistema de salud que los atiende ⁴. Incluso esta preocupaci3n fue incluida en la agenda pol3tica general de los estados especialmente despu3s de la publicaci3n del trabajo "Errar es humano" ⁵ debido a la repercusi3n en el p3blico

general de la idea propuesta, acerca de reconocer los problemas de seguridad como paso fundamental inicial para afrontar su resolución. En este marco, la propuesta de desarrollar e implementar una Cultura de la Seguridad en las organizaciones prestadoras de servicios parece ser una necesidad imperiosa para avanzar hacia una atención de calidad ⁶. A pesar estas realidades, la Seguridad del paciente es un tema en expansión y aún existen muchas áreas de conocimiento limitado y de controversias, que obligan a profundizar los esfuerzos para investigar esta problemática ^{7 8}.

Uno de los puntos fundamentales en el análisis de la Seguridad es que se hace referencia al Sistema de Salud que tiene como objetivo primordial proteger y recuperar la salud de las personas pero que en algunas situaciones termina produciendo un daño. El ejemplo más representativo de esta situación son las inmunizaciones, medicamentos aplicados en una población sana para prevenir enfermedades transmisibles pero que presentan reacciones contraproducentes en forma muy frecuente. Esta es una de las tantas dimensiones de la Seguridad del Paciente: el Evento Adverso. Su reciente expansión “epidémica” obliga a considerarlo objeto de investigación. La introducción de numerosas y nuevas herramientas tecnológicas para el diagnóstico y para el tratamiento de los problemas de salud de las personas, y la incidencia de los múltiples determinantes de la salud (especialmente los sociales), han hecho de la atención de la salud, y especialmente de la atención médica, un proceso muy complejo ^{9 10 11}. Este proceso tiene numerosos nodos que pueden transformarse en riesgos para la salud de los pacientes. De esta manera los prestadores de servicios de atención se beneficiarían concibiendo sus procedimientos, teniendo en cuenta el modelo de Reason¹². Este enfoque jerarquiza un modelo para abordaje de la seguridad orientado hacia el reforzamiento del sistema y contrasta con una mirada muy arraigada en la cultura médica que concibe al origen de los problemas de seguridad en las personas individuales como “cometedoras” de errores. El enfoque propuesto por Reason busca transformar a los Sistemas de salud en “organizaciones de alta fiabilidad” (como por ejemplo las centrales de energía nuclear) que desarrollan barreras y alarmas múltiples, diseñadas para proteger a los usuarios y la población, de los accidentes. Con estas defensas, la ocurrencia de sucesos adversos se reduce de manera drástica a situaciones

especiales en las que las barreras fallan en forma simultánea (modelo del queso suizo).

Muchas veces se asocia al Evento adverso con concepto de “error médico”. Sin embargo el error médico es sólo una potencial causa de Eventos adversos hospitalarios¹³. La mayoría de los trabajos sobre el tema, coinciden en que los Eventos adversos están relacionados con deficiencias en el sistema de atención que se traducen en procesos inadecuados^{9 14 15}. Es por ello que el estudio de los Eventos Adversos es un tema conflictivo para los responsables de gestionar los establecimientos de atención de la Salud, pero su reconocimiento e investigación son herramientas fundamentales para plantear su abordaje y prevención^{9 16}. Se trata de un tema de gestión que no puede enfocarse en forma individual ya que requiere abordaje por la Dirección de la organización. Igualmente es difícil para los trabajadores de la salud tomar conciencia de la importancia de reconocer y admitir los Eventos adversos. Esto está relacionado con el paradigma heredado del siglo XX cuando se construyó la imagen del médico infalible y poderoso^{17 18}. Paradójicamente ese modelo derivó hacia fines del Siglo en un nuevo posicionamiento de la figura del médico, susceptible de ser juzgado por mala praxis, lo que contribuyó a entorpecer el reconocimiento formal de la existencia de los Eventos adversos^{6 19}.

Es preciso señalar aquí, que en este trabajo el análisis de los eventos adversos se realizará en el marco del enfoque sistémico de la Atención de la Salud señalado por Donebedian²⁰: la asistencia como un continuo que se desagrega en estructura, procesos y resultados, para evaluar la calidad de la Atención en forma más global y desligada de la exclusividad de los resultados. Según esta perspectiva²¹, estructura se refiere a los medios materiales y sociales para proporcionar la atención; los procesos a los procedimientos que se han implementado para obtener los resultados previstos; finalmente los resultados, son los cambios mensurables que pueden atribuirse a las acciones aplicadas. Este enfoque, se ha desarrollado como alternativa a la utilización exclusiva de los resultados, como únicos indicadores de la Calidad. A pesar de este enfoque holístico, los resultados en salud conservan su valor como expresión de Calidad y de Equidad²² y sería un error desconocer su

importancia, como expresión de las consecuencias de las acciones implementadas en el Sistema de Salud.

1.2. Definiciones y Ocurrencia.

1.2.1. Definición.

Una de las primeras dificultades para el abordaje de los Eventos adversos (EA), es su definición. La bibliografía no es estrictamente uniforme para precisar el concepto, aunque existen algunas nociones más o menos en común. En el cuadro n° 1.1. se presentan algunas definiciones de Eventos adversos.

Cuadro n° 1.1. Definición de EA.

Situación que termina en un daño no intencional, que da como resultado una discapacidad que es causada por la gestión sanitaria más que por el proceso de la enfermedad subyacente.	Davis P, et al ²³
Hecho inesperado no relacionado con la historia natural de la enfermedad, como consecuencia del proceso de atención médica	Aguirre-Gas H. ⁸
Accidente imprevisto e inesperado, que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o <i>exitus</i> , que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.	ENEAS ²⁴
Daño o lesiones causadas en el proceso de la atención médica.	OMS ²⁵
Lesión que es causada por el manejo médico (no relacionada con la enfermedad de base en asistencia) que prolonga la hospitalización, produce incapacidad al momento del alta o ambas	Brennan et al ¹⁴

Si bien se observan algunas particularidades propias de algunas de estas definiciones, en general comparten tres conceptos claves:

- Daño para el paciente.
- Origen en la asistencia sanitaria
- No relacionado con la enfermedad de base.

A partir de los conceptos claves y para los fines del presente trabajo se define el **Evento Adverso como un suceso de consecuencias negativas para la salud o la comodidad del paciente o para el sistema de salud que**

lo atiende, que no puede adjudicarse a la enfermedad de base que motivó la internación ya que no hubiera acontecido sin la hospitalización.

Cabe destacar que en la presente definición se considera al EA no sólo como una consecuencia negativa - daño para la salud del paciente (todas las definiciones coinciden con esta característica) sino también como una “incomodidad”. Con esta cualidad se busca incluir como EA algunos sucesos negativos relacionados con el proceso de atención que no son contemplados por otros trabajos: los eventos que si bien no producen en forma directa un daño (físico, psíquico o social) para el paciente, le producen un discomfort de magnitud variable ya sea por retrasos diagnósticos, días de internación innecesarios o molestias menores (repetición de estudios diagnósticos, recolocación de catéteres venosos no programadas). Además, estos casos que no producen un daño directo a la persona internada, suelen producir consecuencias negativas para el sistema los cuales tampoco son contempladas en forma independiente por algunos de los trabajos ^{14 24 26}. Por esto último la definición es extensiva también hacia los daños potenciales al sistema de salud y no solo para el paciente. De esta forma se constituyó una definición “ampliada” de Evento adverso, en el sentido de ser más inclusiva que la utilizada en otros trabajos (ver cuadro n°1.1)

Es importante aclarar también, que EA no es sinónimo de Error médico, como ya se mencionó al principio. Este último se refiere al fracaso en la aplicación de un plan de acción correcto como fue propuesto o al uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo, y que se produce sin que exista mala fe o ignorancia profesional ⁸. Sin dudas los errores médicos son causas muchas veces, de EA ⁹.

1.2.2. Ocurrencia.

Desde los años 90s se han realizado varios trabajos que exploraron los EA por mecanismos tradicionales, casi todos ellos en países extranjeros. La ocurrencia de estos sucesos relacionados con la seguridad hospitalaria es muy variable según esas series, como se observa en la tabla n°1.1.

Tabla n° 1.1. Ocurrencia de Eventos adversos. Varias series.

Fuente	Ocurrencia (% de hospitalizaciones)	n total
Utah – Colorado Study (UTCOS). EEUU. 1992 ²⁷	3,2 – 5,4	14565
The Canadian Adverse Events Study. Canadá 2004 ²⁸	7,5	3745
Estudio ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. España. 2005 ²⁴	9,3	5624
Quality in Australian Health Care Study (QAHCS). Australia. 1995 ²⁹	10,6 – 16,6	14179
Adverse Events in New Zealand public hospitals. Nueva Zelandia 2002 ²⁶	11,2	6579
Adverse Events in British Hospitals: retrospective record review. Reino Unido 2001. ³⁰	11,7	1014

La gran mayoría de los trabajos que abordan la temática de los EAs utilizan a la Historia Clínica como fuente de recolección de datos: es decir que se identifican a los EAs a través de la revisión de estos registros clínicos de la internación ^{14 24 27 28 29 30}. Si bien los métodos para la identificación de los casos son variables, la fuente de los datos suele ser la misma. En general la revisión de la Historia clínica es realizada por un grupo de expertos que detectan los casos de EAs registrados.

Recientemente se encuentran en desarrollo varios estudios que implementan dispositivos especiales para mejorar la detección de los EAs en las historias clínicas. Estos métodos se basan en sistemas de gatillos (“triggers”): consisten en una serie de datos “alarmas” encontrados en la historia clínica que indican sobre la posible ocurrencia de EAs luego de revisión sistematizada de estos registros de la internación. El “Global Trigger Tool” ³¹ (GTT) es el sistema de gatillos de uso más extendido en la detección de EAs, aunque su aplicación está orientada hacia la gestión de riesgos hospitalarios más que a la investigación. El estudio ENEAS mencionado anteriormente ²⁴, utiliza esta metodología de trabajo basada en sistema de

gatillos. El mismo grupo de trabajo aplicó la metodología de gatillos en Hospitales de varios países de Latinoamérica, incluida la Argentina, constituyendo uno de los primeros estudios globales sobre EAs en nuestro país: se trata del estudio IBEAS ³². Este último reveló una ocurrencia de EAs similar al ENEAS (10,5% en los Hospitales investigados en Latinoamérica). Es necesario tener presente que el uso del GTT en Hospitales de países desarrollados parece encontrar un mayor volumen de EAs, incluso ocurrencias mayores al 25% ^{24 33}. El GTT se encuentra actualmente en una fase de expansión aplicándose en varios centros para evaluar su capacidad (sensibilidad y especificidad) para el diagnóstico de los EAs, comparándose con otros métodos. En estos trabajos el número de casos (“n”) aplicados al GTT es pequeño en comparación con los estudios más clásicos observados en la tabla nº 1.1. Más adelante se profundizará sobre las consideraciones de los sistemas de gatillos.

La diversidad de los tipos de EA es muy amplia, sobre todo en hospitales de alta complejidad donde los procesos de atención son múltiples y se entrecruzan. Los EAs varían desde sucesos muy poco prevenibles como los eventos adversos medicamentosos hasta hechos ocurridos por un error médico como puede ser el olvido de instrumental quirúrgico en la cavidad abdominal en una cirugía ^{8 24 32}. Los EAs más frecuentemente identificados en los trabajos tradicionales (tabla nº 1.2.) son los efectos adversos relacionados con los medicamentos (efectos colaterales e intolerancia), las infecciones intrahospitalarias, las escaras cutáneas de decúbito y las complicaciones de las heridas quirúrgicas (dehiscencia, eventraciones, etc) ^{3 32 34}.

Tabla n° 1.2. Selección de Tipos de EA más frecuentemente encontrados. Fte. IBEAS ³².

Tipo de EA		Ocurrencia aprox
Infecciones intrahospitalarias.	<ul style="list-style-type: none"> • Infección de Herida quirúrgica • Infección urinaria • Neumonía intrahospitalaria 	36%
Complicaciones de las heridas quirúrgicas (dehiscencia, eventraciones, etc)	<ul style="list-style-type: none"> • Hematoma – hemorragia • Dehiscencia • Cirugía ineficaz 	13%
Efectos relacionados con los medicamentos (efectos colaterales e intolerancia).	<ul style="list-style-type: none"> • Nauseas- Vómitos • Hipotensión • Hipoglucemia • Diarrea • Alergia 	9,8%
Escaras de decúbito.	<ul style="list-style-type: none"> • Escara sacra • Escara trocantérea 	8,9%
Problemas diagnósticos	<ul style="list-style-type: none"> • Retraso diagnóstico • Error diagnóstico 	5%
Otros	<ul style="list-style-type: none"> • Flebitis • Neumotórax 	5,7% 1,3%

1.3. Factores relacionados.

La ocurrencia de EA se asocia fundamentalmente a la *complejidad del proceso* de atención de la Salud. Este proceso se ha complejizado progresivamente a lo largo del siglo XX con la inclusión de nuevas tecnologías y conocimientos que se han traducido en mejoras en los resultados en cuanto a morbilidad y mortalidad ^{7 9}. Sin embargo esta complejización ha traído consigo la aparición de nuevos problemas relacionados, uno de los cuales son los EA hospitalarios ^{3 16 24}. Es decir, que desde una mirada macrosistémica, uno de los principales factores determinantes de los EA, **es el mismo Sistema de atención de la Salud y sus múltiples procesos**. También pueden encontrarse otros factores no dependientes del Sistema de atención (por ejemplo los dependientes del paciente). Si se consideran situaciones concretas podemos entonces, observar algunos factores relacionados con la ocurrencia de los EA que se indagaron en este trabajo ^{8 24 32 35 36}:

- Fallas en los procesos de atención profesional. Atención por trabajadores del sector Enfermería, atención por profesionales

médicos ya sea en la atención cotidiana, interconsultas o procesos de apoyo diagnóstico.

- Deficiencias en la estructura hospitalaria. De variada presentación: déficit de recurso físico – equipamiento, de recursos humanos, de recursos financieros, etc.
- Factores de la Internación. Tiempo de estadía; condición al ingreso (internación por guardia- emergencia o a través de consultorios externos)
- Errores. Errores cometidos tanto por los profesionales (médicos, enfermeros, etc) y como por otros trabajadores del hospital.
- Naturaleza intrínseca de los medicamentos. Se refiere al extenso perfil de toxicidad ocasionada por los medicamentos (efectos colaterales o alergia).
- Factores inherentes a la atención hospitalaria. También de variada naturaleza: medidas invasivas como las vías endovenosas y los catéteres urinarios, relacionados con infecciones intrahospitalarias; la inmovilidad relacionada con las escaras y complicaciones clínicas.
- Factores inherentes de los pacientes. Muchas características personales están relacionadas con los EA: edad y sexo; condiciones clínicas predisponentes (vg. inmunodepresión, edad avanzada); comorbilidades (vg. HTA, Diabetes).
- Factores relacionados con el proceso mórbido en curso. Si bien los EAs es claro que no se deben al curso de la enfermedad, el tipo de patología, sin duda, puede determinar ciertos sucesos: los procesos de abordaje quirúrgicos tienen características diferentes a los procesos de abordaje clínico.
- “Enfermedad mental”. Este tipo de patología está relacionada con condiciones especiales que determinan ciertas características de los EA.

Se destacan los dos primeros de los grupos. Las fallas en los procesos de atención y las deficiencias de la estructura hospitalaria expresan las debilidades del Sistema de atención que se cree son los principales

determinantes de los eventos adversos ^{8 32 37}. Los hospitales de nuestro país en general no han desarrollado una cultura orientada hacia la Calidad que en forma integral enfoque la gestión hacia una mejora continua: de esta forma los procesos de atención rara vez están identificados (ni por las autoridades hospitalarias, ni por los trabajadores) y por lo tanto no son definidos ni normatizados. En cuanto al déficit en la estructura hospitalaria no es necesario mencionar citas bibliográficas que la evidencien sino simplemente recurrir a los periódicos.

Pero además de las debilidades del Sistema de Atención, este trabajo enfatiza también las “Enfermedades mentales” como factores relacionados con los EAs. Esta mención de las Enfermedades mentales en forma separada del resto de las condiciones comórbidas no es casual entonces, sino que se tiene en especial atención debido en este trabajo se realizó en el ámbito de un Hospital que si bien dispone de una importante estructura para la atención de patologías generales clínico –quirúrgicas, está especializado en el abordaje de las enfermedades psiquiátricas. Es importante destacar que la mayoría de los estudios sobre los eventos adversos excluyen a las organizaciones que atienden patologías mentales (se las considera criterio de exclusión) ya que estos trabajos estiman que estas enfermedades tienen fuertes condicionantes para la ocurrencia de eventos adversos hospitalarios ^{14 28 32 37}.

Si bien mencionamos también al tipo de “proceso mórbido en curso” como un importante determinante de los EA, en este trabajo se analizarán sólo los pacientes internados en la Sala de internación Clínica por lo que los pacientes quirúrgicos no son incluidos, con excepción de aquellos que por motivos diversos requirieron atención en la Sala de internación del Servicio de Clínica Médica

1.4. Ámbito de la Investigación.

El presente trabajo se llevó a cabo en un Hospital bonaerense de alta complejidad; según la clasificación habitual de los hospitales en la provincia de Buenos Aires ³⁸, se trata de un Hospital Interzonal Especializado en patologías neuropsiquiátricas, que posterior a su fundación se desarrolló y evolucionó basado en el antiguo paradigma del “manicomio”. Sin embargo a pesar de ser

esta su característica distintiva, la organización cumple también con funciones de Hospital General: es decir atiende patologías clínico – quirúrgicas generales (que constituyen incluso la demanda más frecuente) de la población de una extensa área bonaerense de referencia: se atiende, además de vecinos del partido donde se encuentra su sede, numerosa población de los municipios aledaños y de los municipios del sur del 2° y 3° cordón del Conurbano ³⁹.

La complejidad de la organización a la que nos referimos está íntimamente asociada con las patologías hacia las que fue orientada. La característica fundamental del Hospital, como se mencionó antes, es su especialización en la atención de patologías psiquiátricas, un grupo de enfermedades de gran estigma social y de difícil abordaje. Las patologías psiquiátricas crónicas son procesos de larga evolución cuyos síntomas y pronóstico impiden muchas veces el manejo ambulatorio. Es por ello que los pacientes requieren internaciones prolongadas. El Hospital dispone de aproximadamente 900 camas en el momento de la recolección de los datos, para la atención de estas enfermedades con una alta tasa de ocupación (92%). Es fácil imaginar la gran cantidad de Recursos Humanos y la extensa Estructura que se requieren para la atención de esta población.

Sin embargo el trabajo que aquí se presenta se desarrolló en lo que podríamos llamar la sección de “Hospital General” dentro del mismo establecimiento. Esta subdivisión se ubica físicamente en un Pabellón especial del Hospital y está orientado a la atención de patologías Clínico – quirúrgicas. Se mencionó también que este trabajo se realizó únicamente en el ámbito de las Salas de atención Clínica, excluyéndose otras salas de atención (Cirugía, Emergencia y Terapia intensiva, etc). El Hospital General se encuentra dividido, en Servicios que se ocupan de las especialidades básicas clásicas: Clínica Médica, Cirugía, Pediatría, Tocoginecología, entre otras. Según la Ley provincial 10471 ⁴⁰ que establece el régimen para la Carrera Profesional Hospitalaria, se entiende por Servicio a aquella estructura que realiza “las actividades que se cumplen en el agrupamiento de salas, consultorios y otras acciones profesionales que concurren al diagnóstico y tratamiento”. Debe hacerse una mención especial del Servicio de Enfermería, considerada habitualmente “de apoyo” a los Servicios profesionales, pero que es clave para el funcionamiento de un Servicio de atención de la Salud.

El Servicio de Clínica presta Servicios de Consultorio externos y de Internación. Las especialidades que se atienden en Consultorio son Clínica Médica, Cardiología, Dermatología, Endocrinología, Hematología, Neumonología, Infectología, Reumatología, Nefrología, Gastroenterología y Rehabilitación - Kinesiología. En cuanto a la internación, el servicio de Clínica dispone 41 camas las cuales se encuentran dispuestas en dos salas: Sala Clínica de Cuidados Diferenciados y Sala de Clínica General. Cada una de las salas dispone de un Depósito y una “Estación de Enfermería”. En la sala de Clínica General se encuentran un total de 22 camas, agrupadas en 7 habitaciones compartidas (tres camas por habitación) y una para aislamiento.

La Sala Clínica de Cuidados Diferenciados (SCCD) cuenta con 19 camas, dispuestas en 6 habitaciones múltiples más una habitación con cama única para aislamiento. El ámbito de la SCCD está orientado a la atención de los pacientes internados en el Hospital por patologías mentales (ya sea agudas o crónicas) que fueron formalmente definidas. Estos pacientes con patologías neuropsiquiátricas entonces, cuando además de su proceso mental, requieren internación para atención por motivos clínicos, lo hacen en la SCCD. Ya se mencionó que la atención de este tipo de patologías es característica del Hospital donde se desarrolla la investigación. Las patologías psiquiátricas son un problema de salud de alta prevalencia (se estima que el 21% de la población argentina mayor de 15 años, padece algún trastorno mental ⁴¹), pero la mayoría de los casos no requieren abordaje intensivo por especialistas. Cuando la gravedad de la patología psiquiátrica, pone en riesgo la vida del paciente o la de terceros, o el patrimonio del afectado, se activan ciertas respuestas protectoras por parte del Estado: en referencia al sector salud, el paciente es definido como afectado por una “enfermedad mental”. Esta declaración formal de enfermedad mental, implica la condición de “insania” que determinaba el estado de Demencia en el sentido jurídico, según lo establecía el artículo 141 del antiguo Código civil argentino ⁴², que era el que se encontraba vigente en los años 2011 y 2012 cuando se recolectaron los datos. Si bien desde agosto de 2015 se encuentra vigente un nuevo Código civil y Comercial para la República Argentina, que introduce modificaciones en la definición y declaración de Insania (artículos 32 y 48 ⁴³), éstas no interfieren en el estudio porque como se mencionó, no eran efectivas al momento de

recolectar los datos. Hecha esta aclaración, se menciona a qué se refiere la insania declarada desde el punto de vista jurídico según lo establecía el antiguo Código Civil: la declaración de Demencia se refiere a cualquier tipo de enfermedad mental que altere el juicio crítico de la persona que la imposibilita en el ejercicio pleno sus facultades mentales superiores, que requiere una definición diagnóstica realizada por profesionales médicos (aunque se reconoce la necesidad de abordaje interdisciplinario) luego de una exhaustiva evaluación, y un dictamen de la autoridad judicial competente que convalida legalmente este estado (transitorio o definitivo) del paciente. Al paciente así declarado Demente, desde el punto de vista legal, lo denominaremos “paciente con enfermedad mental” que parece más apropiado desde el punto de vista del abordaje sanitario. Cuando la gravedad del proceso mental lo amerita, este paciente se interna en el sector de las salas de atención psicopatológicas (ya sea de abordaje agudo o crónico) del Hospital; si este enfermo es afectado por un proceso clínico de importancia, recibe la atención clínica especializada en la SCCD.

Las dos salas de Clínica funcionan con cuatro turnos de enfermería de 6 horas cada uno con tres o cuatro agentes para el turno mañana (de 6 a 12 hs.), dos para el de la tarde (12 a 18 hs.) y uno para los dos turnos de la noche, que suelen estar unificados (18 a 24 hs. y 24 a 6 hs.). En cuanto a la atención médica, se cubre con el personal médico de planta (tres médicos y un jefe de Sala) y médicos residentes (entre 3 y 5 médicos) entre las 8 y 14 hs., quedando la sala luego de las 14:00 hs., a cargo del servicio de Emergencia.

Algunos indicadores de la atención en el Servicio de Clínica pueden observarse en las tablas n° 1.3, 1.4, y 1.5. y en el gráfico n° 1.1 ³⁹.

Tabla n°1.3. Egresos según Servicio. 2012.

SERVICIO	n	%
Cirugía	944	15,9
Clínica General	504	8,5
SCCD	251	4,2
Guardia	1054	17,7
Neurocirugía	191	3,2
Neurología	10	0,2
Tocoginecología	2161	36,3
Traumatología	460	7,7
UTI	119	2,0
Neonatología	109	1,8
Pediatría	152	2,6
Total	5955	100,0

Gráfico n° 1.1.. Egresos según Servicio. 2012.

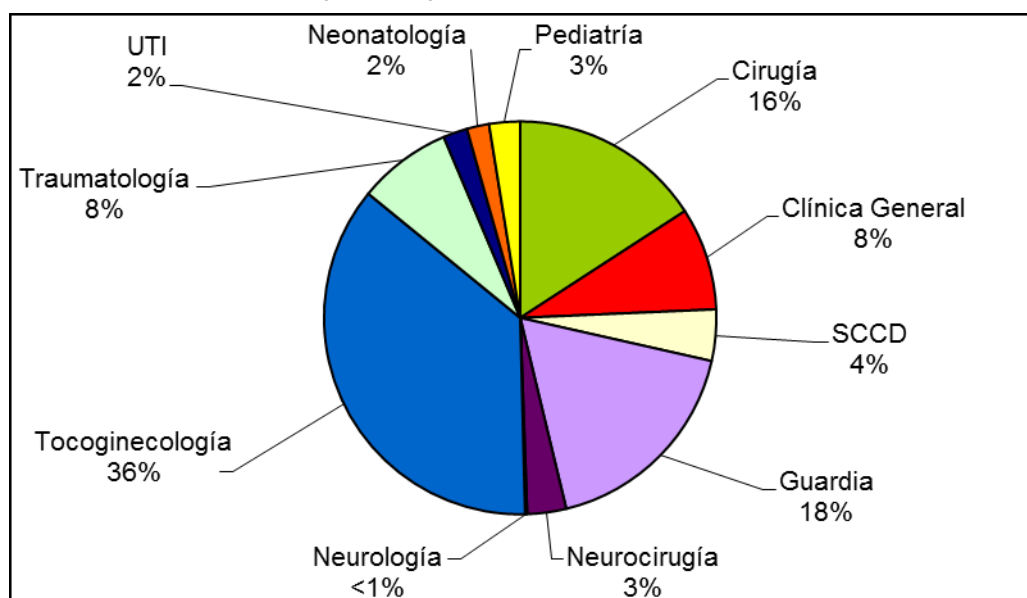


Tabla n°1.4. Promedio días de estada por Servicio. 2012.

	Total días estada	Egresos	Prom Día Estada	Mediana de estada
Cirugía	5815	944	6,2	4
Traumatología	1950	460	4,2	2
Neurocirugía	2304	191	12,1	5
Tocoginecología	5681	2161	2,6	2
Clínica General	4384	504	8,7	5
SCCD	2973	251	11,8	6
Neonatología	534	109	4,9	4
Pediatría	168	152	1,1	1
UTI	2015	119	16,9	5
Guardia	1336	1054	1,3	1
Subtotal (sin Neuro)	27160	5945	4,6	2
Neurología	1023	10	102,3	42,5
Total	28183	5955	4,7	2

Tabla n° 1.5. Mortalidad por Servicio. 2012.

	Muertes	% del total óbitos	TM por mil
UTI	99	44,8	832,9*
Guardia	58	26,2	55
Clínica General	25	11,3	49,6
SCCD	22	10,0	87,6
Cirugía	7	3,2	7,4
Neonatología	3	1,4	27,5
Pediatría	3	1,4	19,7
Neurología	2	0,9	200
Neurocirugía	1	0,5	5,2
Traumatología	1	0,5	2,2
Tocoginecología	0	0,0	0
Total	221	100,0	37,1

* La mayoría de los egresos de UTI son óbitos ya que el paciente que mejora y pasa a otro servicio ("egreso" de UTI) no se contabiliza como egresos Hospitalario.

2. PROBLEMA Y FUNDAMENTACIÓN.

El estudio de los Eventos Adversos recientemente se ha desarrollado como una de las principales líneas de investigación en el tema de Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención ^{3 7}. En este trabajo se omite el análisis del problema de existencia: se supone que los Eventos Adversos ocurren en la organización en cuestión aunque no se hayan estudiado previamente aún. Se propone entonces plantear el problema desde su magnitud: ¿cuál es la ocurrencia de EA durante el período de un año calendario en Servicio de Clínica Médica de un Hospital de alta complejidad bonaerense y cuáles son las características generales de los pacientes que sufren estos sucesos negativos?

Cómo se mencionó antes, algunos trabajos abordaron problemas similares ^{24 27 28 29 30 32}. Se ha mencionado también, que algunos trabajos han identificado factores relacionados con la ocurrencia de EA ^{8 24 35 36}. Sin embargo es escasa la información en el ámbito local sobre estas cuestiones: la prevalencia de los EA en los Hospitales de Argentina y los factores que se relacionan con su ocurrencia ya que solo el trabajo IBEAS ³² ha avanzado en ese sentido. Aquí radica uno de los aportes originales de este trabajo: el estudio de los EAs en Argentina y específicamente en la provincia de Buenos Aires. Pero además de este conocimiento nuevo aportado, el trabajo utiliza un enfoque sistémico basado en una metodología innovadora para la detección de los casos que busca ser más efectiva que los métodos usados en la mayoría de los trabajos para la identificación de los EAs. Esto se enmarca en una nueva estrategia para evitar la influencia del sub-registro de los casos de EAs en la investigación, cuestión que será ampliamente abordada más adelante pero que es necesario mencionar aquí y constituye un aporte original al marco tecnológico de estudio de los EAs.

Afrontar la temática de los EAs permitirá contribuir con la desnaturalización de esta problemática de la Seguridad hospitalaria que deteriora la Calidad de la Atención. Ese es un primer paso esencial para encarar su abordaje y tratamiento en las organizaciones prestadoras de servicios de manera que se introduzca una “Cultura de la Seguridad”.

3. OBJETIVOS.

3.1. Objetivo principal.

Analizar la ocurrencia del Evento Adverso, las características de los pacientes que los padecen y de los procesos de atención a la Salud involucrados, en un Servicio de Clínica de un Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires, durante un año calendario.

3.2. Objetivos secundarios.

- a) Identificar y cuantificar el suceso Evento Adverso en el Servicio de Clínica de un Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires.
- b) Determinar las características generales de los pacientes en quienes ocurren los EAs en el Servicio de Clínica de un Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires.
- c) Determinar las características de los procesos de atención involucrados en la ocurrencia de EAs en el Servicio de Clínica de un Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires.
- d) Correlacionar la ocurrencia de múltiples EAs en una misma internación (un mismo paciente internado) con los factores involucrados en el fenómeno de repetición.
- e) Evaluar a la Historia clínica como mecanismo de recolección de datos para el estudio de los EAs.

4. DISEÑO Y METODOLOGÍA DE ESTUDIO.

4.1. Tipo de estudio.

Se realizó un estudio observacional de corte transversal, descriptivo inicialmente y con una fase posterior analítica. La fase inicial estuvo orientada a resolver los objetivos descriptivos de manera que se cuantifique y se caracterice el perfil de los EAs ocurridos en el Hospital. La fase posterior analítica buscó relacionar a la repetición de los EAs en una misma internación con algunos factores identificados y evaluar el registro de los EAs en la Historia clínica.

Se trata de un estudio con abordaje cuali cuatitativo.

4. 2. Población a estudiar, unidad de análisis y unidad de observación.

El presente trabajo busca medir y analizar la totalidad de los eventos adversos ocurridos en el Servicio de Clínica del Hospital durante el período de un año calendario. Es por esto que se indagó la totalidad de las internaciones del Servicio de Clínica durante ese período.

El objetivo primario como se mencionó antes es “analizar la ocurrencia del Evento Adverso y las características de los pacientes que los padecen, en el Servicio de Clínica de un Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires”. Este objetivo tiene dos componentes:

- Identificar y cuantificar el suceso Evento Adverso en el Servicio de Clínica de un Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires.
- Determinar las características generales de los pacientes que sufren EAs en el Servicio de Clínica de un Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires.

Las unidades de análisis a estudiar en el primer componente del objetivo son cada una de las internaciones del Servicio, mientras que en el segundo componente las unidades de análisis y de observación son las internaciones de pacientes involucrados en los EA, donde se profundizó el análisis.

Las internaciones en Clínica se contabilizaron de los registros estadístico-administrativos del Servicio. Esta fuente de datos consiste en los registros llevados a cabo por el personal administrativo del Servicio que lleva el censo diario y agrega información adicional determinada por la Jefatura de Servicio para la gestión del Servicio (procedencia de los pacientes, cobertura social, etc).

Los criterios que debieron cumplirse para incluir a las internaciones de pacientes considerados casos de EA que las definían como unidades de observación, fueron los siguientes:

- Admisión de paciente en una Sala (unidad de Internación) del Servicio de Clínica Médica del Hospital de alta complejidad de la

provincia de Buenos Aires, en el período del año- calendario de la recolección de datos.

- Ocurrencia durante la internación de un suceso de consecuencias negativas para la salud o la comodidad del paciente o para el sistema de salud que no puede adjudicarse a la enfermedad de base que motivó la internación ya que no hubiera acontecido sin la hospitalización. Esta ocurrencia se identificó a través de la observación directa de las internaciones según se explica en la sección recolección de datos.

Determinación del tamaño de la población a evaluar.

El trabajo investiga la totalidad de las internaciones en búsqueda de la generalidad de los EAs de manera que se supone que se estudiará al universo de los sucesos ocurridos en el Servicio. De esta forma se evita un problema característico de los trabajos que utilizan muestras: el error muestral. Como se indagó la totalidad de las internaciones se detectó al universo de los EAs ocurridos en el período de estudio. De esa manera se previenen muchas dificultades especialmente relacionadas con la extrapolación: no parece necesario estimar un número muestral ni estimar intervalos de confianza para estimar los resultados reales que ocurren en la población total, ya que la población total (universo) y la población estudiada (muestra), coinciden.

Aunque se considera que no fue necesario estimar un número muestral, se asume que para el análisis estadístico adecuado, se requería una cantidad mínima de Unidades de análisis y de observación. En este sentido se utilizó la siguiente fórmula para su estimación.

$$n = \frac{n'}{1 + n'/N}$$

y

$$n' = \frac{P \times (1-P) \times Z^2}{D^2}$$

Donde:

- “n” es la cantidad mínima de UA.
- “N” es el número total de posibles UA (para el caso en cuestión egresos totales: en 2010 fueron 760 egresos del Servicio de Clínica)
- “Z” es el valor que corresponde al nivel de confianza del 95% (error α): 1,96
- “P” es la proporción de la variable a evaluar sustentada en valor histórico o de referencia, probabilidad de ocurrencia de la variable.
- “d” es la precisión con que se desea lograr P

El estudio de los eventos adversos es un problema de investigación relativamente nuevo y por ello no existen aún datos firmes sobre su prevalencia. En los trabajos que se conocen la prevalencia de este problema^{24 27 28 29 30 32} oscila entre el 5 y 15 % de los pacientes internados (ver tabla n° 1). Dado que la prevalencia es variable según las series, se utilizó una $p=0.5$ máxima variabilidad al estimador y una precisión de 0,05.

De esta forma el número mínimo de UA que calculó necesaria para investigar es de 259,6 (260) UA.

4. 3. Variables en estudio y definición operacional.

Hay mucho por investigar aún, pero se supone que una gran cantidad de variables están relacionadas con estos eventos^{8 24 32 34 35}. Es por eso que resultó dificultoso seleccionar el tipo de variables a recolectar ya que los probables involucrados como condicionantes de los EAs son innumerables. Para la realización de este trabajo se seleccionó una serie de variables que se desprenden del análisis del marco teórico existente y de la observación crítica del funcionamiento de la sala de internación realizada por el investigador durante varios años de trabajo como prestador de servicios de atención médica.

A continuación se mencionan las variables que se estudiaron en el trabajo.

4. 3.1. Presencia y características del evento.

a) Existencia e identificación del Evento Adverso. Mide la variable fundamental del trabajo, es decir, la ocurrencia de un Evento adverso en un

paciente internado en la Sala de Clínica, según el cumplimiento de la definición operativa establecida para el trabajo: EA se definió como un *“suceso de consecuencias negativas para la salud o la comodidad del paciente o para el sistema de salud que no puede adjudicarse a la enfermedad de base que motivó la internación ya que no hubiera acontecido sin la hospitalización”*. La concepción extendida de la definición de EAs de esta investigación busca ser capaz de **detectar la totalidad** de los sucesos negativos originados en el sistema de salud para los pacientes internados. Se mide en escala nominal dicotómica.

b) Tipo de Evento Adverso identificado. Es una variable categórica que identifica específicamente la tipología del suceso adverso. La medición de esta variable se realizó a través de escalas de tipo abierta sin categorías estructuradas ni definidas previamente, que se identificaron y registraron a medida que surgieron los diferentes tipos de EAs. Debido a la gran diversidad de los sucesos ocurridos, se realizó un análisis que determinó once grandes dimensiones (tabla nº 4.1) en los que fueron agrupándose a los diferentes EAs. Una vez categorizados dentro de estas grandes dimensiones se identificaron tipos específicos de EAs. Por ejemplo, las infecciones nosocomiales fueron agrupadas en la dimensión “Infección intrahospitalaria”, pero a su vez dentro de este grupo se pueden identificar procesos específicos: neumonía nosocomial e infección urinaria intrahospitalaria, entre otras. Esta medición y registro entonces, requirió un análisis cualitativo inicial para definir las dimensiones de EAs y un posterior análisis que cuantificó la ocurrencia de los diferentes tipos.

Tabla nº 4.1. Dimensiones de EAs

Dimensiones de EAs	
1	Abordaje y control inadecuado por enfermería
2	EA relacionados con factores organizativos y de gestión
3	Evento adverso médico
4	Infección intrahospitalaria
5	Caídas y traumatismos
6	Evento adverso medicamentoso
7	Escara
8	Alta no autorizada
9	Complicación Clínica
10	Motivo no hospitalario. Agentes externos
11	EA Social

c) Tiempo transcurrido desde la internación: variable cuantitativa discreta expresada en días, desde la fecha de ingreso hasta la ocurrencia del EA. A la vez lo define temporalmente.

d) Frecuencia de repetición de EA. Identifica los casos de EAs que se repiten en una misma internación. Es decir, identifica una internación de un paciente en la que ocurre más de un Evento adverso. La variable es nominal dicotómica (si – no) pero además se consigna el número de EAs ocurridos durante la internación.

e) Oportunidad de prevención. Estudia la posibilidad de evitación del suceso, estimado por informantes claves: el médico y el enfermero a cargo del paciente. Es nominal dicotómica.

f) Consecuencias del EA para el paciente. Mide las consecuencias negativas que le ocasionaron al paciente la ocurrencia del EA: molestias físicas o afectación biológica, discapacidad laboral, discapacidad social, trauma psicológico o muerte. Se trata de una variable de categorías abiertas, que al igual que la variable “tipo de EA” requirió un análisis cualitativo de las respuestas y posterior agrupación en categorías.

g) Consecuencias del EA sobre el Sistema de atención. Mide las consecuencias negativas del suceso adverso para el sistema: prolongación de la internación en días, necesidad de derivación a Unidad de Cuidados Intensivos u otro Centro, utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos adicionales.

h) Detección de EAs por definiciones tradicionales. En el punto a) se estableció en forma clara la definición de EA. Se trata de una definición ampliada que según se explicó intenta detectar a todos los EAs. En contraposición a esta definición se pueden considerar otras más tradicionales (cuadro nº 1.1.). Luego de la detección de los casos de EAs según la definición extendida establecida para este trabajo, se procedió a la revisión de esos casos pero utilizando una mirada más tradicional, basada en la definición de EA del estudio de IBEAS ³²: *“todo accidente imprevisto e inesperado recogido en la historia clínica que ha causado muerte, lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente”*. Si bien este trabajo no se menciona en el cuadro, se optó por esta definición ya que se trata del estudio realizado en

Hospitales de América Latina y es representativa de las definiciones tradicionales. A través de la medición de la esta variable (EAs según la definición de IBEAS) se buscaron diferencias en las capacidades de las diferentes definiciones para detectar a los EAs.

i) Registro del EA en la Historia Clínica. Evidencia los casos de EAs que son identificados en las internaciones, pero que además se encontraban registrados en la Historia clínica, de manera que su ocurrencia estaba “oficialmente” documentada. La aquí mencionada “Historia clínica” no solo se refiere a los registros médicos sobre el proceso de atención, sino también a todas las notas agregadas a la documentación oficial de la internación: hojas de enfermería, notas administrativas, etc. Para la medición de esta variable, se revisó la Historia clínica de los pacientes afectados, luego de transcurridas las 48 horas de la detección del hecho. En esta búsqueda en los registros clínicos se indagó no solamente la mención explícita de los EAs sino que además se escrutó la presencia de indicios que expresaran en forma indirecta su potencial ocurrencia; estas señales “colaterales” de un posible suceso son los signos en los que los modernos sistemas de evaluación de EAs, basados en gatillos ³¹, utilizan para el rastreo. Para evitar un sesgo de valoración – medición, aunque todos los médicos del Servicio conocían al detalle que se estaba realizando esta investigación en las salas, no estaban al tanto de la evaluación de esta variable específica.

4.3.2. Características de los pacientes involucrados en los EAs.

4. 3.2.1. Características sociodemográficas:

a) Edad. Mide la edad en años del paciente involucrado en el EA. Escala numérica discontinua.

b) Sexo. Se refiere al sexo del paciente afectado por el EA. Es una variables cualitativa nominal dicotómica: masculino – femenino.

c) Pertenencia a grupo poblacional con necesidades básicas insatisfechas (NBI) ^{44 45} . Es un indicador de condición socioeconómica del hogar al que pertenece la unidad de observación. Es nominal dicotómica: tiene NBI o no tiene NBI. Se *considera* necesidades básicas insatisfechas si presenta por lo menos una de las siguientes situaciones de privación:

- Hacinamiento: hogares con más de tres personas por cuarto.

- Vivienda inconveniente: pieza de inquilinato, vivienda precaria u otro tipo, lo que excluye casa y departamento.
- Condiciones sanitarias desfavorables definida por la ausencia de retrete en el hogares.
- Asistencia escolar incompleta: hogares que tienen al menos un niño en edad escolar (6 a 12 años) que no asiste a la escuela.
- Incapacidad de subsistencia: hogares que tienen cuatro o más personas por miembro ocupado, cuyo jefe no hubiese completado el tercer grado de escolaridad primaria.

d) Obra social. Expresa si el paciente tiene cobertura social de algún tipo, para la atención de la salud: obra social, prepaga, seguro de salud, ninguno u otros. Es nominal categórica.

4.3.2.2. Características relacionadas con el proceso mórbido.

a) Estado general del paciente. Definido por el médico tratante, expresa el estado clínico global del paciente al momento de la ocurrencia del EA. Si bien se trata de una estimación subjetiva, existe un consenso general de cómo considerarlo y que es reforzado por la capacitación al ingreso de los médicos al Servicio. Se combinan factores personales y clínicos para clasificar al paciente según una escala ordinal: estado general malo, regular o bueno.

b) Comorbilidades. Se trata de un complejo grupo de variables que identifica a los pacientes que tienen antecedentes patológicos que podrían predisponer a los Eventos adversos. Se los agrupó en enfermedades cardiovasculares, respiratorias, diabetes, neoplasias, enfermedad osteoarticular, insuficiencia renal crónica, enfermedad neurológica y otras enfermedades. Se consignó la enfermedad específica y se registró en forma acumulativa, es decir que se anotaron todas las comorbilidades presentes. Es una variable nominal categórica.

c) Existencia de factores de riesgo. Son condiciones clínicas independientes que favorecen las complicaciones de un paciente internado: se evaluaron inmunodeficiencia, adicciones (alcohol, tabaco, drogas) edad mayor a 65 y polimedicación entre otras. Al igual que “comorbilidades” las categorías no son mutuamente excluyentes sino que se acumulan según estén presentes en el paciente.

d) Internación de paciente con enfermedad mental. Es una variable especial de este trabajo. Se estimó en escala nominal dicotómica, según el paciente internado tenga o no el diagnóstico formal de una enfermedad psiquiátrica según la definición legal de insania que determine el estado clínico de Demencia en el sentido jurídico, según se expresaba en el antiguo Código Civil, lo cual ya fue mencionado en el abordaje del ámbito de la investigación. La atención de este tipo de pacientes es una característica distintiva del Hospital donde se desarrolla la investigación: se trata de un Hospital especializado en estas enfermedades neuro-psiquiátricas y que se ha desarrollado en base al concepto antiguo de “Manicomio” aunque actualmente se encuentra en vías de adaptación a una forma de atención moderna de las enfermedades mentales en base a la aplicación de la nueva Ley de Salud Mental de la Nación ⁴⁶. Cuando un paciente con enfermedad mental formalmente definida requiere internación por motivos clínicos, esta se realiza en la Sala Clínica de Cuidados Diferenciados.

4.3.3. Procesos de atención.

Investiga cuales son los procesos de atención involucrados en la ocurrencia del EA. Como proceso nos referimos al conjunto sistematizado de procedimientos realizados con el objeto de dar una respuesta efectiva y real al problema de salud de los pacientes. Estos procesos son actos dinámicos ante una realidad cambiante, a través de los cuales la organización lleva a cabo su tarea.

Se identifican varios procesos relacionados con la atención del paciente internado en la Sala de Clínica:

- a) Atención de Clínica Médica. Se refiere a uno de los procesos fundamentales de la atención en una Sala de Clínica. Son los procedimientos habituales realizados todos los días por los profesionales internistas, que caracterizan a la internación clínica: entrevista clínica, confección de Historia clínica, solicitud de interconsultas, decisiones diagnósticas y terapéuticas, entre otras.
- b) Atención de Enfermería. Constituye el otro proceso cardinal de la atención del paciente internado en la Sala. Son las

actividades, también diarias, del personal de enfermería. Estas acciones son todavía, más próximas al paciente que las realizadas por el médico, ya que casi siempre implican un contacto concreto con el paciente: su manejo en general, administración de medicamentos indicados por los médicos, cuidados e higiene del paciente, entre otros.

- c) Gestión y Administración. Es el componente de la estructura administrativa que apoya a las acciones técnicas sobre los pacientes. Los procedimientos que aluden a la organización del funcionamiento de los servicios y la provisión de recursos en general (gestión de recursos humanos, de medios tecnológicos o de insumos, entre otros) representan a estos procesos.
- d) Atención en Interconsulta. Conciernen a la atención brindada por el resto de las especialidades médicas diferentes al Servicio de Clínica Médica (quirúrgicas o no quirúrgicas) u otras profesiones no médicas (psicología, odontología, trabajo social), que se produce en el marco de una “derivación” para una atención complementaria ya sea diagnóstica o terapéutica.
- e) Apoyo Diagnóstico. Atañe a las áreas involucradas en actividades diagnósticas que intervienen solo por indicación y solicitud del proceso de atención de Clínica médica o en ciertas ocasiones por la atención en Interconsulta. Incluye a los procedimientos realizados por el Servicio de Laboratorio y el de Diagnóstico por Imágenes.
- f) Asistencia de personal no técnico ni profesional. Hace referencia a los servicios brindados por los camilleros, el personal de cocina, camarería y de limpieza.
- g) Otros.

4.4. Técnica de recolección de datos.

Los datos obtenidos para este trabajo son datos primarios, es decir fueron recolectados con el fin específico de esta investigación. El período de recolección de datos consistió en un año calendario: se inició el 1° de septiembre de 2011 y se concluyó el 31 de agosto de 2012.

La ocurrencia de los casos de eventos adversos fue identificada utilizando un nuevo enfoque que pretende resolver las dificultades de la Historia clínica como instrumento de recolección de datos. Se examinó en forma cotidiana y exhaustiva a todos los pacientes internados en las salas de Clínica Médica del Hospital, en búsqueda de los sucesos que se ajustaran a la definición establecida para caso de EA. Para realizar esto se visitaron y recorrieron diariamente las Salas, analizando el proceso de internación de cada uno de los pacientes ingresados. Esta nueva metodología tuvo tres medios para la identificación de los EAs:

- Observación Directa. La presencia diaria del investigador en la sala como parte de su actividad asistencial, le permitió lograr una estancia permanente y cercana con los pacientes internados de manera que se logró una observación directa de proceso de atención y de los EAs ocurridos consecuencia de esto. Este proceso de observación incluye la revisión de las Historias clínicas. El observador fue un médico especializado en Medicina Interna y Epidemiología, por lo que debe considerarse un experto en el campo de estudio de los Eventos adversos hospitalarios.

- Entrevista de rastreo a los trabajadores de la sala. El investigador realizó, en forma cotidiana una breve entrevista no estructurada al personal que trabajaba diariamente en la Sala de internación: jefes de enfermería, médicos de planta y residentes a cargo de los pacientes. Esta entrevista estaba orientada a determinar la aparición de sucesos que encuadraran en la definición de EA según los trabajadores en los pacientes a su cargo. La mayoría de los trabajadores de la sala, conocían el marco teórico general de los EAs ya que en los meses previos al inicio de la recolección, se realizaron varias jornadas de sensibilización en las que se desarrolló una breve introducción al tema de la Seguridad del paciente.

- Entrevista a los pacientes. Finalmente una entrevista breve no estructurada realizada a los pacientes internados completó el proceso de recolección de datos. Esta fue realizada

por el investigador que indagaba todos los componentes de la definición de EA pero especialmente los relacionados con la comodidad del paciente internado

Una vez identificados los EAs a través del procedimiento aquí mencionado, se recolectaron los datos de las variables incluidas en el estudio. La valoración de las variables del estudio se realizó a través de la revisión de la Historia clínica del paciente involucrado en el suceso, de entrevistas realizadas al mismo y a los informantes claves antes mencionados.

Los datos así obtenidos se volcaron en un documento: la Planilla para Registro de Eventos Adversos (PREA: ver ANEXO). La PREA es el documento escrito que perdura, sobre el caso de EA. Esta se utilizó posteriormente para llenar una base de datos en un software de “hojas de cálculo” diseñado con las categorías previamente definidas y que luego se exportó al software PSPP para realizar los cálculos estadísticos.

4.5. Análisis de datos

4.5.1. Análisis cualitativo de los datos.

Inicialmente se identificaron los casos de Eventos Adversos hospitalarios, ocurridos en las internaciones del Servicio de Clínica Médica del Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires. Una de las tareas iniciales del trabajo, fue el análisis de naturaleza cualitativa que permitió agrupar a los eventos adversos en clases emparentadas. Los EA pueden agruparse en grupos relacionados según las características y la tipología del suceso; esta categorización se realizó en dimensiones definidas por el marco teórico (tabla nº4.1): “infecciones intrahospitalarias”, “EA médicos”, entre otros.

Pero además de la identificación de los eventos adversos según clases emparentadas, se clasificaron los procesos del sistema de atención involucrados según las dimensiones mencionadas en la sección de Metodología (Atención Clínica Médica, Enfermería, Interconsulta, etc), considerando la posibilidad de que numerosos procesos puedan observarse en la ocurrencia de un mismo EA.

4.5.2. Análisis de los datos.

Una vez categorizados los eventos adversos (según grupos relacionados por determinantes y según procesos afectados) se procedió con la evaluación descriptiva de los rasgos principales de estos sucesos adversos. Inicialmente se abordó el problema cuantitativo que se plantea en el objetivo principal (1° componente del Objetivo principal): ¿cuál es la frecuencia de los EAs en el Servicio de Clínica de este Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires? Las medidas de ocurrencia de morbilidad clásicas de la Epidemiología son la prevalencia y la incidencia ⁴⁷. La prevalencia hace referencia al volumen total de enfermedad (todos los casos) como una medida proporcional de la población afectada mientras que la incidencia se refiere sólo a los casos nuevos o recientes de un proceso, dando una impresión más dinámica de la evolución de la enfermedad en el tiempo. Para este trabajo se evaluó continuamente (cotidianamente) el proceso de internación de todos los pacientes ingresados en el Servicio de Clínica de manera que los casos de EAs que ocurrieron se detectaron y se registraron. La definición operacional de caso de EA lleva implícita la condición que el suceso fue “nuevo”: ningún paciente puede tener un EA hospitalario antes de la hospitalización. Sin embargo ocurrió también que muchos pacientes se vieron involucrados en más de un EA durante una misma internación, de manera que esta situación dificulta la definición de todos los casos como “nuevos”. Para simplificar estas cuestiones, se decidió considerar entonces a la prevalencia como medida de resumen para cuantificar a los EAs. La tasa de prevalencia se obtiene de la relación entre los casos (numerador) y las personas susceptibles a padecer el proceso (denominador), multiplicado por un factor de corrección variable (por cien, por mil, etc.). En el caso del presente trabajo, el numerador corresponde a los casos de EAs, mientras que el denominador según la norma general de las estadísticas hospitalarias corresponde al número de egresos:

$$\text{Tasa de prevalencia de EAs} = \frac{\text{Número de casos de EAs}}{\text{Número de egresos}} \times 100$$

Esta apreciación inicial puede ampliarse con otros enfoques: ¿cuál es el EA más frecuente del Servicio? y ¿cuál es el período de año donde se observan con más frecuencia los EA?, entre otros. Esta constituye la etapa descriptiva, en la que también se estudiaron las características generales de los casos de EA (2° componente del Objetivo principal) a través de medidas de resumen como media (media de edad de los pacientes que sufre EA, por ejemplo), mediana y desviación estándar entre otras, para las variables cuantitativas, y con razones (razón masculinidad de los EA, por ejemplo), proporciones y tasas, para las variables cualitativas. Este análisis estadístico descriptivo se realizó mediante el programa de base de datos y estadística PSPP.

Si bien el objetivo principal es netamente descriptivo, una vez resuelto éste, se investigó si algunas características diferenciales se relacionan con mayor frecuencia con algún tipo de EA con el fin de identificar ciertas características predictivas para la ocurrencia de los EA. Para comparar las diferencias entre promedios se utilizó el test de ANOVA y la prueba de la Z, y para las diferencias de porcentajes y proporciones, el Chi2 o prueba exacta de Fisher en caso de observaciones pequeñas. Para el análisis de correlación entre los distintos factores identificados, como variables independientes, y los diferentes tipos de eventos adversos, como variable dependiente, se realizó el tests de correlación de Spearman para variables cualitativas y ordinales y Pearson para variables cuantitativas. Se precieron también intervalos de confianza (95%) para algunas de las estimaciones de fuerza de asociación como medidas de extrapolación, aunque se mencionó que esto no se consideró imprescindible, ya que el trabajo no utiliza una muestra sino al universo de los sucesos ocurridos en el Servicio de Clínica

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente plan de investigación fue presentado ante el comité de Docencia e Investigación de la organización donde se plantea el estudio. Este comité es el que tenía incumbencia, en los temas de investigación y los condicionamientos éticos relacionados con la investigación en el ámbito donde se llevó a cabo la investigación. El mismo Comité evaluó y autorizó la realización del estudio.

Se respetaron los principios generales para las buenas prácticas de investigación en Salud ^{48 49}. Se trata de un estudio transversal, es decir que no hay seguimiento de los pacientes ni intervención sobre las personas. De esta forma no se producen peligros para la integridad física, mental o social de las mismas de manera que se ven reducidos al mínimo los riesgos sobre las personas y por lo tanto no requiere mecanismos de control. Previo a la realización de las entrevistas no estructuradas a los pacientes se llevó a cabo un proceso de comunicación efectiva con ellos de manera que se garantizó la comprensión de los objetivos de la misma y el tratamiento que se daría a la información obtenida. La participación de los pacientes fue voluntaria y se garantizó la confidencialidad de los datos obtenidos.

No existe ningún conflicto de interés de los participantes involucrados en el trabajo.

6. RESULTADOS

Se investigó el total de las internaciones ocurridas durante un año calendario (período entre el 1 de septiembre de 2011 y el 31 de agosto de 2012) en el Servicio de Clínica del Hospital, en búsqueda de Eventos adversos según la definición operativa mencionada anteriormente. De esa forma se identificaron **511 casos** EAs ocurridos en las internaciones del Servicio de Clínica. Durante ese mismo período se produjeron 730 egresos del Servicio de Clínica médica del Hospital cuya distribución mensual puede observarse en la tabla n° 6.1

Tabla n° 6.1. Egresos del Servicio de Clínica en el período del estudio

	Clínica General	Clínica Diferenciada	Total
2011			
Septiembre	42	19	61
Octubre	45	25	70
Noviembre	44	16	60
Diciembre	42	25	67
2012			
Enero	32	15	47
Febrero	32	15	47
Marzo	26	21	47
Abril	35	15	50
Mayo	48	23	71
Junio	62	20	82
Julio	37	19	56
Agosto	49	23	72
	494	236	730

6.1. Ocurrencia de EAs.

Uno de los objetivos del trabajo fue identificar y cuantificar el suceso Evento Adverso en el Servicio de Clínica del Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires. Este objetivo hace referencia a una etapa descriptiva inicial y las formas de medición posible se presentan en la tabla 6.2.

El paso fundamental para la medición de la ocurrencia fue la detección de los 511 casos de EAs. En la sección de metodología se señaló que el segundo componente de la fórmula de la tasa de prevalencia, que hace referencia a las personas susceptibles a padecer el proceso, corresponde a todos los pacientes egresados del servicio. Todos los estudios sobre este tema consideran también, a los egresos como el denominador de la tasa de ocurrencia de EA. Los egresos durante el período de estudio en ambas salas fueron 730, como se menciona en el cuadro n° 6.1. De esta forma se estima que **la tasa de prevalencia de EAs fue de 70%** (es decir 511 casos, divididos 730 egresos multiplicados 100). Debe mencionarse que algunos de los EAs ocurren en una misma persona: pacientes con EAs múltiples o pacientes

repetidores de EAs. De esta manera, como una persona internada puede estar involucrada en más de un EA durante su internación por lo es necesario considerar la posibilidad de una ocurrencia mayor al 100%.

Tabla nº 6.2. Forma de medición de la Ocurrencia de EAs

	Tasa de prevalencia de EA	% de pacientes involucrados en los EA
Fórmula	Casos de EA/ Egresos x 100	Pacientes involucrados en los EA/ Egresos x 100
Ocurrencia	70%	40,4%

Esta ocurrencia de EAs del 70 % en las internaciones del Servicio de Clínica, expresa una frecuencia mucho mayor a la observada en otros trabajos sobre el tema. Si bien se abordará más adelante, el problema de la alta ocurrencia de EA en este trabajo, se relaciona con el hecho que el estudio busca activamente los sucesos en cuestión para crear datos primarios en el contexto de una metodología de abordaje alternativa, para la medición de los EA.

Como se menciona, la estimación tradicional de la ocurrencia utiliza a la totalidad de los casos de EAs ocurridos en el período. Sin embargo también se señaló que algunos de los 511 casos ocurren en un mismo paciente, es decir algunos pacientes son afectados por dos o más EAs (tabla nº 6.3). Los pacientes que fueron afectados por los EAs fueron 295 personas. Si adaptamos la forma clásica de estimación de la ocurrencia de manera que el numerador considere sólo a los pacientes afectados por EAs (en vez de los casos totales de EAs), surge otro indicador que puede estimar un riesgo pero considerando solo a los pacientes-casos individuales. De esta manera considerando que 295 son las personas que sufrieron EAs podemos estimar que el **40,4% de los pacientes internados fueron afectados por EAs** (295 pacientes que sufrieron EA, divididos 730 egresos multiplicado por 100: ver tabla nº 6.2).

Tabla n° 6.3. Ocurrencia de EA en pacientes individuales.

Número de EA ocurridos en un mismo paciente	Pacientes	Casos de EAs acumulados por categoría
1	185	185
2	62	124
3	28	84
4	7	28
5	6	30
6	1	6
7	1	7
8	2	16
9	2	18
13	1	13
Total	295	511

La distribución de los casos de EAs y de la ocurrencia de los EAs durante el año calendario, puede observarse en los gráficos n° 6.1 y 6.2, respectivamente.

Gráfico n° 6.1. Distribución mensual de los casos de EAs en el Servicio de Clínica. Nro total

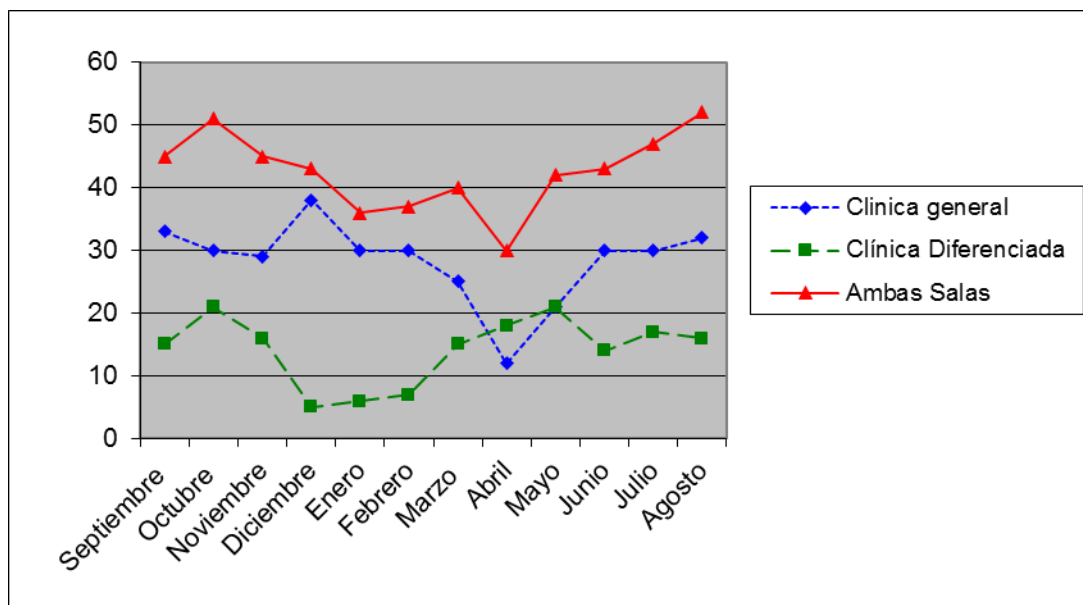
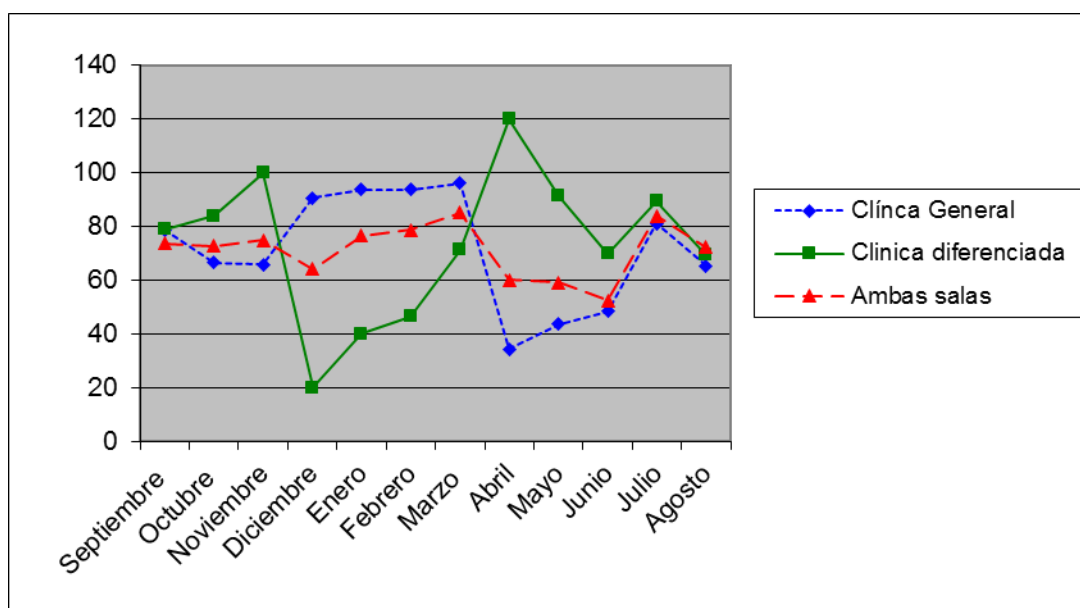


Gráfico n° 6.2. Distribución mensual de la ocurrencia de EAs en el Servicio de Clínica.
En % de los egresos.



En la tabla n° 6.4, se muestran la distribución de los casos en todo el Servicio y en sus salas, así como la ocurrencia de EAs diferenciales entre los diferentes meses.

Tabla 6.4. Casos de EA y ocurrencia de EAs según mes y según sala de internación.

	Clínica General			Clínica Diferenciada			Ambas Salas		
	Casos EAs	% del total	prevalencia (en %)	Casos EAs	% del total	prevalencia (en %)	Casos EAs	% del total	prevalencia (en %)
2011									
Septiembre	33	9,7	78,6	15	8,8	78,9	45	8,8	73,7
Octubre	30	8,8	66,6	21	12,3	84	51	10,0	72,8
Noviembre	29	8,5	65,9	16	9,4	100	45	8,8	75
Diciembre	38	11,2	90,5	5	2,9	20	43	8,4	64,2
2012									
Enero	30	8,8	93,7	6	3,5	40	36	7,0	76,6
Febrero	30	8,8	93,7	7	4,1	46,6	37	7,2	78,7
Marzo	25	7,4	96,1	15	8,8	71,4	40	7,8	85,1
Abril	12	3,5	34,3	18	10,5	120	30	5,9	60
Mayo	21	6,2	43,7	21	12,3	91,3	42	8,2	59,2
Junio	30	8,8	48,4	14	8,2	70	43	8,4	52,4
Julio	30	8,8	81,1	17	9,9	89,4	47	9,2	83,9
Agosto	32	9,4	65,3	16	9,4	69,5	52	10,2	72,2
Total	340	100,0	68,8	171	100,0	72,5	511	100,0	70,0

El tiempo transcurrido de la internación (día del ingreso) hasta la ocurrencia del EA muestra un valor muy deformado por los valores extremos registrados en la investigación: la serie tiene una amplitud muy grande (desde 1 día después del ingreso hasta 303 días) ya que algunos pacientes que sufren complicaciones clínicas (especialmente las complicaciones neurológicas) permanecen internados en la sala por largas estadías. Como algunos de los EAs ocurren muchos días después del ingreso, se altera el valor de la media: la ocurrencia de los EAs se produce a los 14 días promedio (DE 27,8) desde el inicio de la internación. Sin embargo casi un tercio (31,5%) de los EAs ocurre en los tres primeros días de la internación y el 58,1% durante la primera semana. De esta manera la mediana, estimada en 5 días, es un poco más representativa de la serie como parámetro que expresa la tendencia central. Este parámetro coincide con la media del tiempo transcurrido desde el ingreso hasta la ocurrencia del primer EA de cada paciente involucrado (media de 5 días).

6.2. Los pacientes involucrados en los Eventos adversos.

Con el fin de determinar las características generales de los pacientes involucrados en EAs, se centró el análisis en las variables observadas en el 40,4% de los pacientes internados en el Servicio de Clínica que fueron afectados por los sucesos: se trata de 295 personas, algunas de las cuales se vieron implicadas en más de un episodio de EA. Esto permitió calcular una frecuencia promedio de 1,73 casos de EA (511/295) por paciente involucrado. De la totalidad de los pacientes, 185 personas (62,7%) padecieron un único caso de EA durante la internación, mientras que los 110 restantes (37,3%) fueron afectados por dos o más casos de EA. Si consideramos solamente a los pacientes repetidores (110 pacientes) observamos que el promedio de ocurrencia de EAs por paciente, se eleva a 2,96 ((511-185)/110).

A continuación se menciona lo observado en las características de los pacientes involucrados en los EAs.

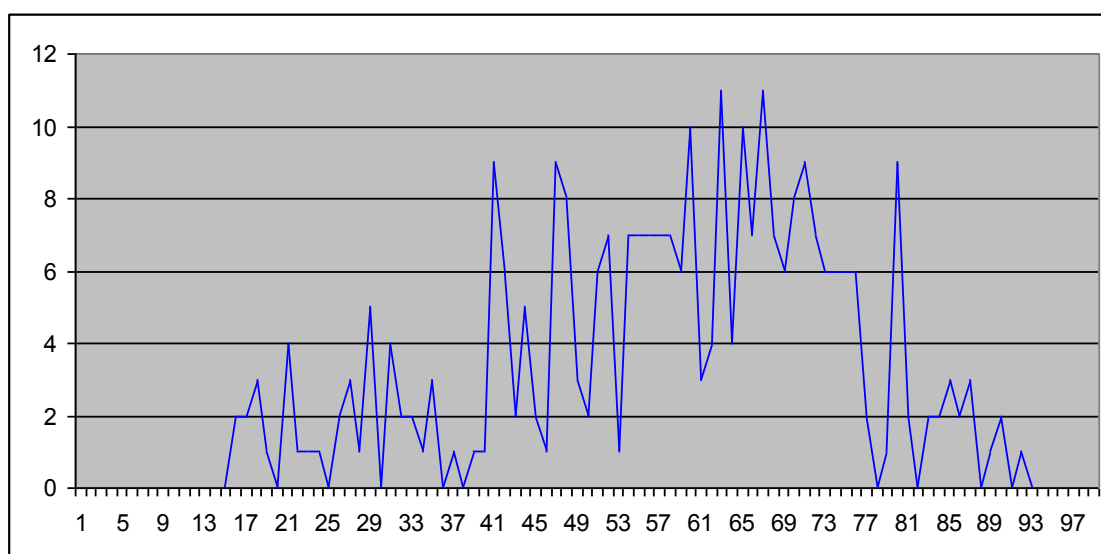
6.2.1. Características sociodemográficas.

Del total de los pacientes afectados por los EAs, el 58,3% eran varones (172) mientras que las mujeres representan el 41,7 % (123). Esta

distribución de sexo reproduce en forma aproximada lo que ocurre en la Sala en general ya que predominan las internaciones de varones: según los registros estadístico-administrativos del Servicio de los 730 egresos ocurridos en el período bajo estudio, el 59% eran varones (431) y el 41% mujeres (299).

El gráfico n° 6.3 muestra la distribución de la variable edad de los pacientes implicados en los EAs. La edad media fue de 58 años (DE = 17) con una mediana 60 y moda 63 años. Los parámetros observados en los varones (media 56 años; mediana 58; moda 65) son algo menores a los registrados en las mujeres (media 61 años; mediana y moda 67). A diferencia de lo observado con la variable sexo, los parámetros de edad en la población general de la sala son un poco menores que los de los pacientes que sufren los EAs (media 53,8 años; DE 18,7; mediana 56; moda 58).

Gráfico n° 6.3. Frecuencia de edades de los pacientes que sufrieron EA.



Los parámetros de **edad** mostraron una distribución unimodal negativamente asimétrica, es decir que la media aritmética es menor que la mediana y ésta, menor que la moda: esto indica que la moda (63 años) y la mediana (60 años), son más representativas que la media (58 años) en la serie.

La **condición socioeconómica** de los pacientes se ponderó utilizando el indicador NBI. Ésta y otras variables personales pueden observarse en la tabla n° 6.5. Casi la mitad (48,1 %) de los EAs ocurrieron en personas de

condición socioeconómica baja . Esto se relaciona con la alta proporción de afectados por los EAs sin cobertura de la **Seguridad Social** (83,4%).

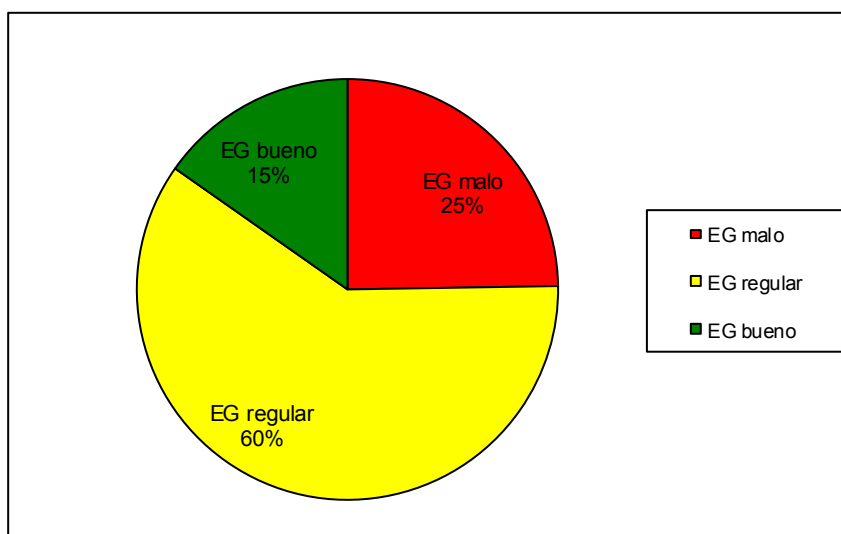
Tabla n° 6.5. Variables personales de pacientes que sufrieron EAs. Selección.

		total	%
Nacionalidad	Argentina	275	93,2
	Boliviana	9	3,1
	Paraguaya	5	1,7
	Otras	6	2,0
NBI	Si	142	48,1
	No	153	51,9
Cobertura de Seguridad Social	PAMI	33	11,2
	IOMA	8	2,7
	Prog. Federal Incluir Salud (ex PROFE)	5	1,7
	Otras Obras sociales	3	1,0
	Sin Cobertura de Seguridad Social	246	83,4

6.2.2. Variables relacionadas con el proceso mórbido.

El **estado general** desde el punto de vista clínico fue definido como “bueno” en sólo el 15,3 % de los pacientes (45 pacientes) mientras que fue “regular” en el 60% (177 pacientes) y “malo” en el 24,7% (73 pacientes). Cómo puede observarse (grafico n° 6.4), son pocos los pacientes internados que estaban en buen “estado general” mientras que la mayoría se encuentran con un estado general “regular” o “malo”.

Gráfico n° 6.4. Estado general de los pacientes.



Los **antecedentes patológicos** observados en los pacientes con EAs (grafico n° 6.5), fueron muy frecuentes en general ya que solo el 8,8% (26 pacientes) no presentaban ninguna condición crónica jerarquizable; es decir que la mayoría presentaba alguna patología previa que requería un abordaje terapéutico en su manejo ambulatorio. El 27,8% de los pacientes (82 personas) tenían solo un antecedente patológico mientras que el 32,9% (97 pacientes), tenían dos. Los antecedentes observados con mayor frecuencia se muestran en la tabla n° 6.6.

Gráfico n° 6.5. Antecedentes patológicos acumulados en un mismo paciente.

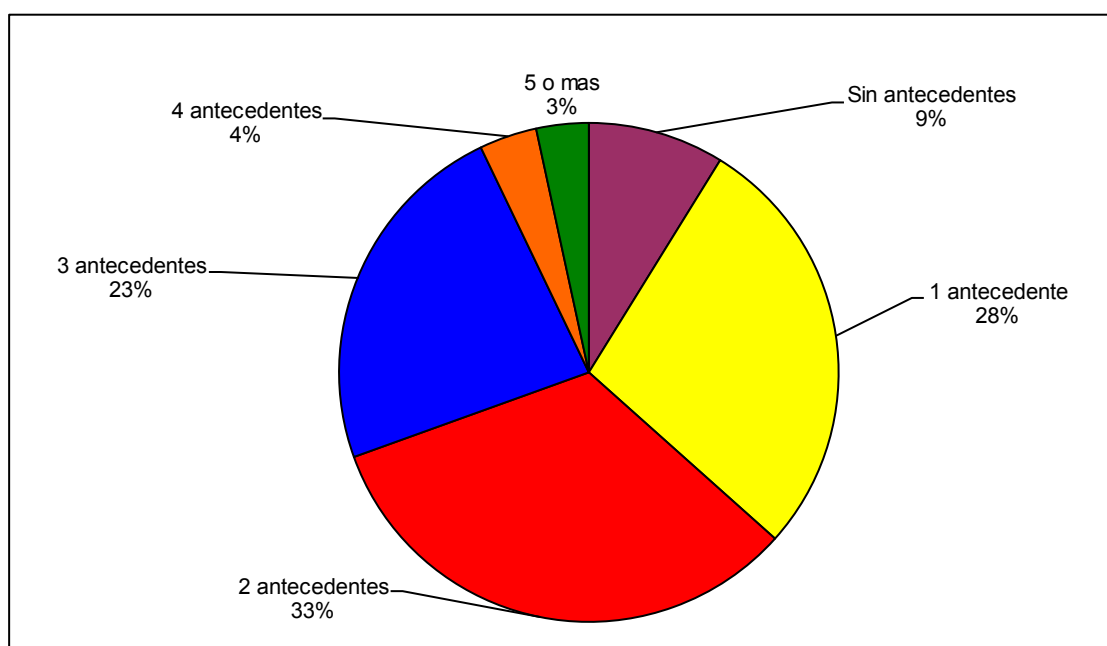


Tabla n° 6.6. Antecedentes específicos más frecuentes en los pacientes con EA.

Antecedentes específicos	n	%
Hipertensión arterial	147	49,8
Diabetes	45	15,3
Deterioro cognitivo	45	15,3
Dependencia al alcohol	40	13,5
Esquizofrenia y otras psicosis	39	13,2
Artrosis	31	10,5
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	28	9,5
Retraso Mental	28	9,5
Insuficiencia Renal	17	5,8
Tumores Malignos	15	5,3

El antecedente individual encontrado con mayor frecuencia fue la Hipertensión arterial presente en la mitad de los pacientes (49,8%) siguiendo en orden de frecuencia (15,3% cada uno) la diabetes mellitus y el deterioro cognitivo (de cualquier origen). La dependencia al alcohol y los problemas relacionados con este hábito tóxico, se observaron en el 13,5% de los pacientes mientras la esquizofrenia y otras psicosis se observaron en el 13,2%. El 10,5% de los pacientes involucrados en los EAs presentaban signos de artrosis. El resto de los antecedentes ocurrieron en menos del 10% de los casos de EAs.

La presencia de los **factores de riesgo** (gráfico n° 6.6), como condiciones clínicas independientes que favorecen las complicaciones de un paciente internado, se observaron con mayor frecuencia aún que para el caso de los antecedentes patológicos: sólo el 3,4% (10 personas) no presentaron ningún tipo de factores de riesgo. Asimismo fueron muy pocos los pacientes con un único factor de riesgo: 4,7 % (14 personas). Los pacientes que presentaron dos factores de riesgo en forma simultánea fueron aproximadamente el 18% (53 personas), muy similar a los que presentaron tres factores de riesgo (18,6%: 55 personas). Similares proporciones se observaron en los que tienen cuatro (16,6%: 49 casos), cinco (20,7%: 61 casos) y seis o más (18%) factores de riesgo simultáneamente.

Gráfico n° 6.6. Factores de riesgo acumulados en un mismo paciente.

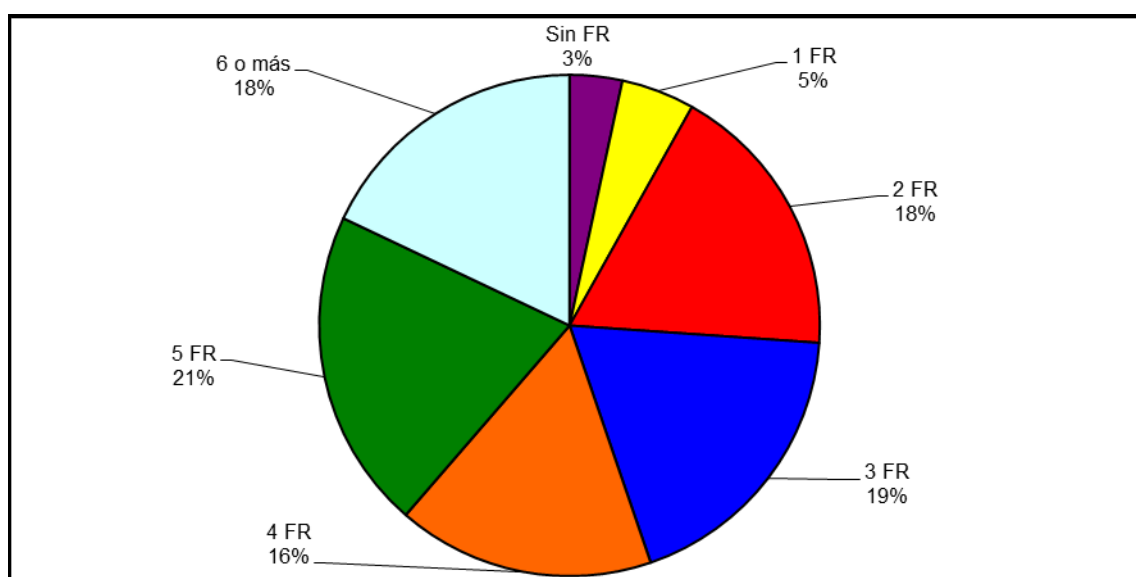


Tabla n° 6.7. Factores de riesgo más frecuentes en los pacientes involucrados en los EA.

Factores de riesgo	n	%
Presencia de catéter vascular	184	62,4
Morbilidad psicopatológica	155	52,5
Anemia	151	51,2
Tabaquismo	141	47,8
Edad mayor de 65 años	125	42,4
Consumo excesivo de alcohol	114	38,6
Desnutrición	75	25,4
Inmunodeficiencia	36	12,2
Presencia de catéter vesical	34	11,5
Polimedicación	33	11,2
Obesidad	32	11,2

Los factores de riesgo observados con mayor frecuencia en los pacientes involucrados en los EAs, se observan en la tabla n° 6.7. Se encontró que casi dos tercios (62,4%) de los pacientes fueron portadores de catéteres vasculares, por lo que representa el factor de riesgo más frecuente. La mitad de los pacientes (52,5%) tenían algún tipo de proceso psicopatológico aunque de variada presentación clínica (se la llama morbilidad psicopatológica en este trabajo). Similar proporción presentaban anemia (51,2%). El 42,5% era mayor de 65 años. En referencia a los hábitos tóxicos, se observó que el 47,8% eran fumadores y el 38,6% consumidores en exceso de bebidas alcohólicas. Aproximadamente un cuarto (25,4%) de los pacientes presentaron grados variables de desnutrición.

6.3. La repetición de EAs.

Para indagar el papel de las diferentes variables investigadas como potenciales factores que aumenten la probabilidad de la ocurrencia de un EA en un paciente, es necesario compararlos con aquellos pacientes en quienes no se presentaron estos sucesos. Ese tipo de estudio requiere un diseño diferente y no fue planteado para este trabajo de tesis. Sin embargo, *los datos obtenidos permitieron el análisis de comparación entre en algunas características personales y la repetición de los EAs* en un mismo paciente. Del total de los pacientes involucrados en EAs, el 62,7 % presentaron un único

suceso durante la internación, mientras que el resto (37,3%) estuvieron involucrados en dos o más EAs durante el curso de la misma internación en el Servicio de Clínica. A estos últimos se los denominó pacientes “repetidores” de EAs. Esto ya fue mencionado al iniciar el apartado, en el punto 6.1. (ver tabla n° 6.3). En este sentido es posible comparar a los pacientes que sufrieron un EA único con los que sufrieron múltiples EAs (pacientes repetidores), en búsqueda de algunos determinantes que señalen alguna relación con la ocurrencia de los sucesos. Los resultados de este análisis se observan en las tablas n° 6.8, 6.9 y 6.10.

Tabla n° 6.8. Variables personales en los pacientes repetidores y pacientes con un único EA.

	Pacientes repetidores		Pacientes con EA único		significancia estadísticas de las diferencias	
	n	%	n	%		
n	110	37,3	185	62,7		
Media edad	59		57		>0,2	no significativa
Sexo femenino	48	43,6	75	40,5	>0,2	no significativa
NBI	61	55,5	92	49,7	>0,2	no significativa
Sin Cobertura de Seguridad social	92	83,6	154	83,2	>0,2	no significativa
Internación de paciente con E. mental	46	41,8	54	29,2	<0,05	significativa
Estado general "malo"	42	38,2	30	16,2	<0,001	significativa

Tabla n° 6.9. Comorbilidades en los pacientes repetidores y pacientes con un único EA.

	Pacientes repetidores		Pacientes con EA único		significancia estadísticas de las diferencias	
	n	%	n	%		
n	110	37,3	185	62,7		
Sin comorbilidad	13	11,8	18	9,7	>0,2	no significativa
HTA	58	52,7	89	48,1	>0,2	no significativa
DBT	18	16,4	27	14,6	>0,2	no significativa
T. Malignos	6	5,5	9	4,9	>0,2	no significativa
I. renal crónica	7	6,4	10	5,4	>0,2	no significativa
Infección por VIH -SIDA	9	8,2	5	2,7	<0,05	significativa
EPOC	9	8,2	19	10,3	>0,2	no significativa

Tabla n° 6.10. Factores de riesgo en los pacientes repetidores y pacientes con un único EA.

	Pacientes repetidores		Pacientes con EA único		significancia estadísticas de las diferencias	
	n	%	n	%		
n	110	37,3	185	62,7		
Sin Factores de Riesgo	3	2,7	11	5,9	>0,2	no significativa
3 o más factores	83	75,5	125	67,5	>0,2	no significativa
Inmunodeficiencia	19	17,3	17	9,2	<0,05	significativa
Consumo excesivo de alcohol	41	37,3	73	39,5	>0,2	no significativa
Tabaquismo	47	42,7	94	50,8	>0,2	no significativa
Anemia	60	54,5	91	49,2	>0,2	no significativa
Catéter vascular	72	65,5	112	60,5	>0,2	no significativa
Polimedicación	18	16,4	15	8,1	<0,05	significativa
Edad mayor a 65 años	46	41,8	79	42,7	>0,2	no significativa

A través de esta comparación se buscó identificar diferencias que expresaran un riesgo aumentado para repetir EAs por un mismo paciente durante la internación. Al considerar las variables personales como la edad (media) más avanzada, el sexo femenino, la condición socioeconómica baja y la ausencia de cobertura de la seguridad social se observó que eran más frecuentes en los “repetidores” pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas (tabla n° 6.8). En cambio, se constató que en la “internación de paciente con enfermedad mental (internación en la Sala Clínica de Cuidados Diferenciados) y el estado general “malo”, las diferencias fueron suficientemente grandes para expresar significancia estadística, expresando de esa forma, potenciales factores de riesgo para padecer más de un EA durante una misma internación clínica.

En cuanto a las comorbilidades (tabla n° 6.9), es decir los denominados antecedentes patológicos, se observaron en la mayoría, pequeñas diferencias entre los repetidores de EAs y los pacientes con EA único, pero que no lograban fuerza estadística significativa: estos fueron la hipertensión arterial, la diabetes, los tumores malignos, la insuficiencia renal crónica y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El único antecedente cuya predominancia en los pacientes con repetición de EAs, mostró diferencias estadísticas significativas fue la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Adquirida – SIDA (VIH- SIDA).

Ocorre algo similar con los factores de riesgo (tabla n° 6.10). Se observaron diferencias no significativas en la presencia de factores de riesgo

entre los repetidores y los pacientes con EA único: ni la ausencia de factores parece ser protector para los pacientes con EA únicos ni la presencia de múltiples factores de riesgo acumulados, se relaciona con un aumento de las posibilidades de la repetición de EAs. La presencia de anemia, de catéteres vasculares, la edad mayor de 65 años y los hábitos tóxicos (tabaco y alcohol) tampoco presentaron diferencias significativas, entre ambos grupos. Sólo la inmunodeficiencia (este factor está vinculado con la infección por VIH, aunque no es el único motivo) y la polimedicación, resultaron con diferencias significativas.

Detectadas las variables que mostraron diferencias significativas entre los pacientes con EA único y los pacientes repetidores (pacientes con múltiples EAs), se estimó la fuerza de asociación utilizando el Odds ratio (tabla n° 6.11)

Tabla n° 6.11. Fuerza de asociación de condiciones que mostraron diferencias significativas.

Condición - Variable	Odds ratio para repetir EAs en una misma internación	Intervalos de confianza 95%
Estado general "malo"	3,2	2,9 - 3,5
Infección por VIH - SIDA	3,2	2,0 - 5,2
Polimedicación	2,2	1,6 - 3,0
Inmunodeficiencia	2,1	1,5 - 2,9
Internación en SCCD	1,7	1,4 - 2,1

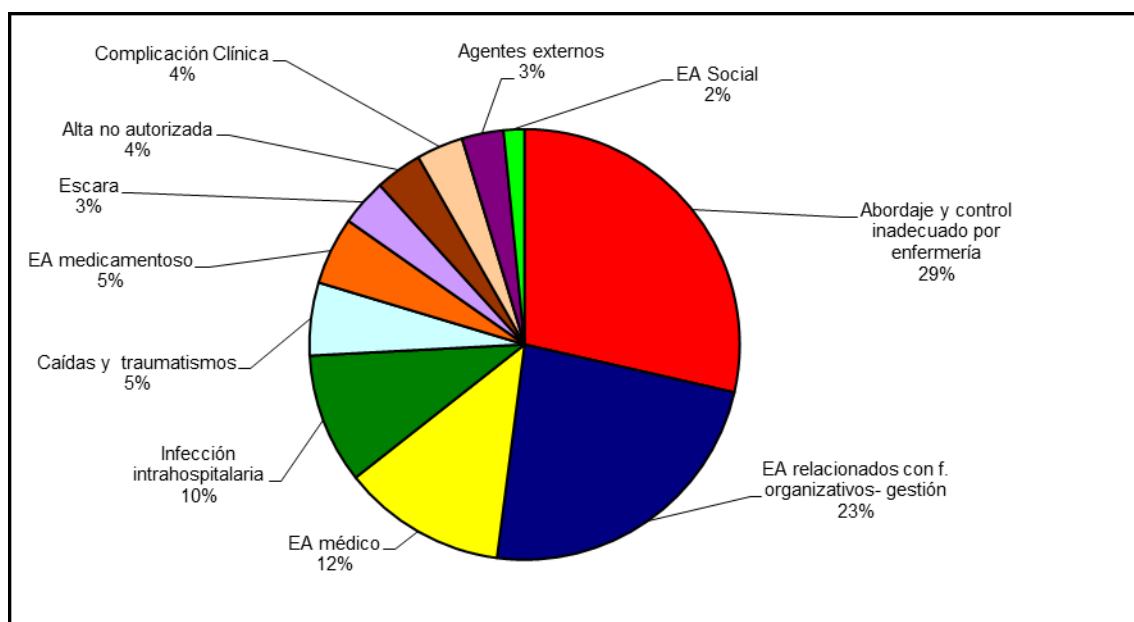
6.4. Tipología de los EAs.

Para profundizar la descripción del problema de los EAs hospitalarios se investigó el perfil de todos los sucesos ocurridos en el Servicio de Clínica Médica: en esta sección entonces se hace referencia a la totalidad de los EAs ocurridos, es decir, los 511 casos. Se explicó en la sección de Metodología, en referencia a la variable "tipo de EA identificado", que además de la cuantificación de los diferentes sucesos, fue necesario un análisis cualitativo que agrupó a los EAs en 11 dimensiones relacionadas; los resultados de esta cualificación y cuantificación se observan en la tabla n° 6.12. y en el gráfico 6.7. También se presentan los tipos de EAs específicos y concretos que se presentaron con mayor frecuencia, según la dimensión a la que corresponden (tabla n° 6.13).

Tabla n°6.12. Totalidad de EA agrupados en dimensiones. Número de casos y % del total.

Dimensiones de EAs	n	%
Abordaje y control inadecuado por enfermería	146	28,6
EA relacionados con factores organizativos y de gestión	120	23,5
Evento adverso médico	63	12,3
Infección intrahospitalaria	50	9,8
Caídas y traumatismos	28	5,5
Evento adverso medicamentoso	26	5,1
Escala	18	3,5
Alta no autorizada	18	3,5
Complicación Clínica	18	3,5
Motivo no hospitalario. Agentes externos	16	3,1
EA Social	8	1,6
Total	511	100,0

Gráfico n° 6.7. Totalidad de EA agrupados en dimensiones



6.4.1. Dimensiones de EAs y sus tipos característicos.

El ***abordaje y control inadecuado por enfermería*** fue el grupo de EAs más frecuente, representando el **28,6%** del total. En este grupo se incluyeron las flebitis químicas, es decir las inflamaciones “no infecciosas” periféricas a los catéter para venoclisis (39,7% del grupo); los casos de pacientes que se auto- extraían sondas nasogástricas o vías periféricas debido a una supervisión inadecuada (31,5%) y las indicaciones médicas incorrectamente ejecutadas (17,1%). Estos son eventos directamente

relacionados con las acciones u omisiones de los trabajadores del sector de enfermería.

Tabla n° 6.13. Dimensiones de EAs y tipos específicos más frecuentes.

Dimensión EA	% del total	Tipos de EA (entre paréntesis el % de los tipos concretos con respecto al total de la dimensión).
Abordaje y control inadecuado por enfermería	28,6	- Flebitis química (39,7). - Autoextracción de dispositivos por el paciente (31,5). - Indicaciones médicas incorrectamente ejecutadas (17,1). - El resto (11,7)
EA relacionados con factores organizativos y de gestión	23,5	- Estudios no realizados (42,5) - Alta de paciente mental no efectivizada (27,5) - Incumplimiento de funciones por personal profesional (9,2) - El resto (20,8)
Evento adverso médico	12,3	- Proceso mórbido abordado en forma inadecuada (28,6) - Negativa por interconsultor a realizar acciones indicadas (12,7) - Complicaciones de procedimientos médicos (11,2) - El resto (47,5)
Infección intrahospitalaria	9,8	- Neumonía nosocomial (30) - Infección urinaria intrahospitalaria (22) - Flebitis infecciosa (10) - Fiebre intrahospitalaria sin foco (10) - El resto (28)
Evento adverso medicamentoso	5,1	- Hipoglucemias por antidiabéticos (23,1) - Diarrea por medicamentos (19,2) - Alergia medicamentosa (15,4) - Hepatotoxicidad por drogas (11, 5) - EA relacionado con anticoagulantes (11,5) - El resto (19,3)
Complicación Clínica	3,5	- Retención de orina aguda (16,7) - Hemorragia digestiva por estrés (11,1) - Convulsiones (11,1) - Excitación psicomotriz (11,1) - El resto (50)
El resto de las dimensiones	17,2	

23,5% del total de los EAs detectados se **relacionaban con factores referentes a la organización y de gestión del sistema**. Lo más frecuente (42,5%) fue la “no realización” de un estudio programado, con un consiguiente retraso del proceso de atención, ya fuese por falta no proyectada de insumos o por incumplimiento del transporte interno (personal de camilleros que no realizó el traslado del paciente). Otro motivo importante fue el “egreso no efectivizado” (27,5%). Esto afectó en forma exclusiva a los pacientes con Enfermedad mental internados en la Sala Clínica de Cuidados Diferenciados que una vez

que se les indicaba el alta por la condición clínica que había determinado la internación, no retornaban en forma inmediata a su sala de origen en el sector de Internación crónica por motivos diversos: esta situación generaba entonces un retraso en la externación. Denominaremos a esto “alta no posible” para diferenciarla de otro tipo de egreso no realizado, que mencionaremos más adelante. El personal hospitalario profesional que no cumplía con sus funciones (vg. la ausencia no justificada de especialistas para la realización de una interconsulta), ocasionó el 9,2% de los EAs de este grupo.

El tercer grupo en magnitud (**12,3%** del total) fueron los **EAs médicos**. El hecho más habitual de este grupo (28,6%) fue el proceso mórbido abordado en forma inadecuada (vg. indicación de dosis inadecuadas de un medicamento, omisión de realizar las indicaciones, omisión de la indicación del tratamiento de antecedentes de importancia). Un EA llamativo fue la “no realización” por parte del profesional interconsultor, de un procedimiento correctamente indicado por motivos no clarificados (12,7% del grupo): por ejemplo la “no realización” de un Ecocardiograma indicado en un paciente con Insuficiencia cardíaca o el no drenaje quirúrgico de una colección purulenta, correctamente solicitado. Se observaron complicaciones de procedimientos médicos (11,2% del grupo) como el neumotórax o el enfisema subcutáneo secundarios a una punción para colocación de una vía central y los hematomas por punciones. Incluimos en este grupo también, a los casos de Muerte no esperada (7,9% del grupo), es decir el fallecimiento de un paciente que si bien cursaba una condición clínica que no permitía su manejo ambulatorio, no se observaron evidencias concretas de un riesgo de muerte inmediato.

Un grupo paradigmático de EAs son las **Infecciones Intrahospitalarias**. Estas representaron el **9,8%** del total de los EAs. Los cuadros más comunes fueron la Neumonía nosocomial (30% del grupo) y las Infecciones del tracto urinario intrahospitalarias (22%). Las flebitis infecciosas y la fiebre intrahospitalaria sin un foco claro o aparente, les seguían en frecuencia (ambas el 10% del grupo).

Los **traumatismos** fueron el siguiente grupo que representó el **5,5%** del total de los EAs: la mayoría de este conjunto fueron las caídas desde la cama (78,6%).

Otro tipo de EAs ampliamente reconocido son las **reacciones medicamentosas**. Estos representaron solamente el **5,1%** del total en este trabajo y se manifestaron de formas muy diversas: hipoglucemias por medicamentos antidiabéticos, cuadros de diarrea (principalmente por antimicrobianos), alergias medicamentosas y hepatotoxicidad por drogas (antibióticos antituberculosos principalmente), fueron las más comunes.

El siguiente lugar en frecuencia es compartido por tres dimensiones diferentes de EAs que constituyeron el **3,5%** del total, cada una. Una de ellos fueron las **Escaras** cuya localización más común fue en la región sacra (72,2 %). Las llamadas “**Altas no autorizadas**” se refieren a los pacientes que egresan sin el consentimiento del equipo de salud a cargo, ya sea asumiendo la responsabilidad del acto mediante la firma de la Historia clínica, o simplemente porque se retira del Hospital sin ningún trámite (la señalada comúnmente como “fuga”). El otro grupo fueron las denominadas **Complicaciones clínicas**. Se trata de una enfermedad secundaria, un problema adicional que se produce por un riesgo previo del paciente, que se exagera con motivo de la internación: hemorragia digestiva alta por estrés, trombosis venosa profunda y retención de orina aguda, fueron las más frecuentes. La complicación clínica debe diferenciarse del EA médico. La primera es, como se mencionó, un problema adicional que se presenta por los riesgos intrínsecos de todas las internaciones y que actúan en personas con un riesgo aumentado, mientras que el EA médico puede adjudicarse en forma directa a una acción (o inacción) del profesional médico.

Los denominados **Agentes externos**, es decir motivos “no hospitalarios”, ocasionaron el **3,1%** de los EAs. Estos se refieren en general a episodios de automedicación y a ayunos necesarios para estudios (ecografías, endoscopías) interrumpidos por alimentación proporcionadas por los familiares de los internados. Si bien las causas pueden considerarse extrahospitalarias, el suceso adverso ocurrió dentro del hospital motivo por el cual se los considera un EA hospitalario.

Finalmente el grupo de EAs menos frecuentemente encontrado (**1,6%**) fue el **EA social**, representado fundamentalmente por el alta no efectivizada (87,7%) debido al no cumplimiento de la externación por parte de la familia: no se retira el paciente de la internación a pesar de haber sido indicada por el

profesional médico. Este alta no efectivizada es diferente al mencionado en el grupo de EAs referidos a la organización y de gestión. En el caso presente, el alta no se efectivizó porque la familia no cumplió con la indicación médica (*alta no cumplida*), mientras que en los casos de EAs del sistema de organización y de gestión, el alta no se efectivizó porque el sitio de descargo del paciente (la cama en otra sala del hospital) no estaba disponible en el momento en que se dispuso el egreso (*alta no posible*).

Luego de analizar la tipología de los EAs, se estudió la procedencia de los casos de las diferentes formas de EAs, según la sala donde ocurrían con el objeto de encontrar perfiles diferenciales. En la tabla n° 6.14. se detallan los EAs clasificados en las dimensiones propuestas según estaban internados en la sala de Clínica General o Clínica de Cuidados Diferenciados.

Tabla n° 6.14. EA agrupados por dimensiones, según sala.

	Clínica General		Cuidados Diferenciados		Significancia estadísticas de las diferencias	
	n	%	n	%	Valor de la p	Interpretación
Abordaje y control inadecuado por enfermería	102	30,1	44	25,7	>0,2	no significativa
EA relacionados con f. organizativos- de gestión	72	21,2	48	28,1	<0,07	"tendencia"
EA médico	43	12,6	20	11,7	>0,2	no significativa
Infección intrahospitalaria	30	8,8	20	11,7	>0,2	no significativa
Caídas traumatismos	23	6,8	5	2,9	<0,07	"tendencia"
EA medicamentoso	19	5,6	7	4,1	>0,2	no significativa
Escara	9	2,6	9	5,3	<0,07	"tendencia"
Altas no autorizada	12	3,5	6	3,5	>0,2	no significativa
Complicación Clínica	12	3,5	6	3,5	>0,2	no significativa
Agentes externos	12	3,5	4	2,3	>0,2	no significativa
EA Social	6	1,8	2	1,2	>0,2	no significativa
Total	340	100,0	171	100,0		

Para completar el estudio de los tipos de EAs, retomamos las diferencias entre los pacientes repetidores de EAs y los pacientes con EA único. En la tabla 6.15, se presenta la comparación de los tipos de EAs observados en ambos grupos de pacientes.

6.4.2. Los procesos de atención.

Se identificaron los procesos de atención más frecuentemente relacionados con los EAs. En 210 (41,1%) de los casos los EAs, la ocurrencia

del suceso estaba relacionada con más de un proceso de atención en forma simultánea: 139 (27,2%) casos de EAs se relacionaron con dos procesos en forma simultánea mientras que 71 casos (13,9%) con tres o más procesos. Al analizar los procesos en forma individual encontramos que los procesos de atención de Enfermería y los de Gestión eran los más frecuentes (tabla nº 6.16 y gráfico nº 6.8).

Tabla nº 6.15. Tipos de EAs en pacientes repetidores y pacientes con EA único.

	Pacientes con EA único		Pacientes repetidores de EA		Significancia estadísticas de las diferencias	
	n	%	n	%	Valor de la p	interpretación
Abordaje y Control inadecuado por enfermería	66	35,7	80	24,5	<0,001	sig
EA relacionados con f. organizativos- de gestión	43	23,2	77	23,6	>0,2	no sig
EA médico	23	12,4	40	12,3	>0,2	no sig
Infección intrahospitalaria	12	6,5	38	11,7	>0,1	no sig
Caídas y traumatismos	9	4,9	19	5,8	>0,2	no sig
EA medicamentoso	8	4,3	18	5,5	>0,2	no sig
Escara	2	1,1	16	4,9	<0,05	sig
Altas no autorizadas	13	7,0	5	1,5	<0,001	sig
Complicación clínica	4	2,2	14	4,3	>0,2	no sig
Agentes externos	4	2,2	12	3,7	>0,2	no sig
EA social	1	0,5	7	2,1	>0,2	no sig
Total	185	100	326	100		

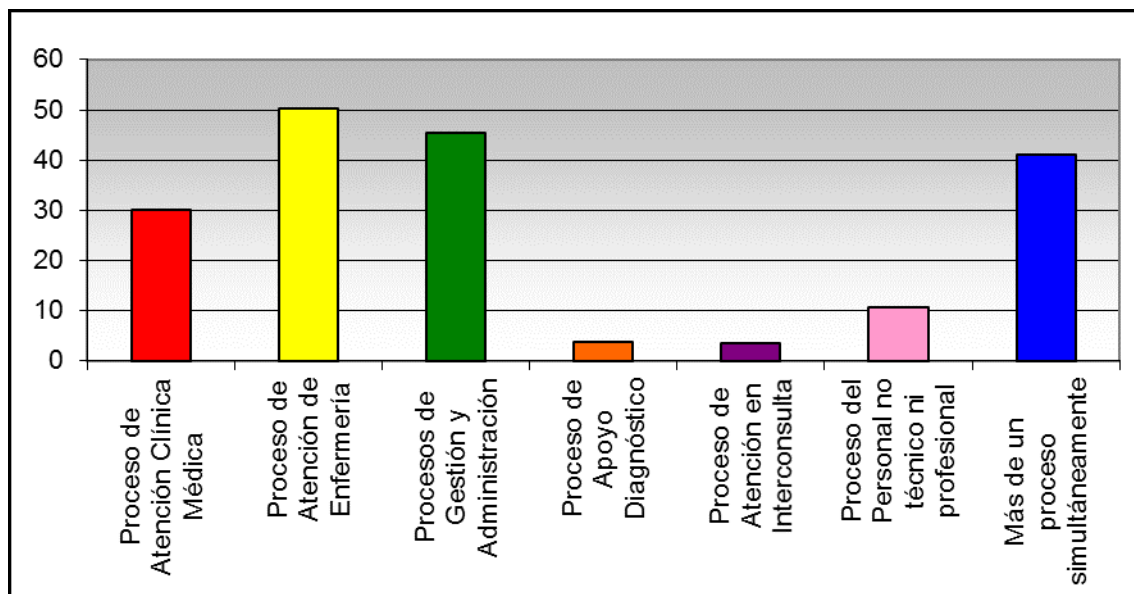
Tabla nº 6.16. Procesos relacionados con los EA. Número de casos y % del total.

Proceso relacionado	n	% de EA relacionado
Proceso de Atención Clínica Médica	154	30,1
Proceso de Atención de Enfermería	257	50,3
Procesos de Gestión y Administración	232	45,4
Proceso de Apoyo Diagnóstico	20	3,9
Proceso de Atención en Interconsulta	18	3,5
Proceso del Personal no técnico ni profesional	54	10,6

La visión de los diferentes actores sobre la prevención los EA, también se relaciona con los procesos de atención: se hace referencia aquí a la denominada variable “oportunidad de prevención”. Al entrevistar al personal de enfermería, protagonista de dicho proceso de atención, sobre la oportunidad de prevención de un EA ya ocurrido, en el 55,9% de los casos (286) se reconoció que existía una ocasión no aprovechada para precaverlos. Esta oportunidad

de prevención fue más frecuentemente señalada por los profesionales médicos (participantes de los procesos de atención clínica y de interconsulta), que lo observaron en el 80,6% de los casos (412).

Gráfico n° 6.8. Procesos relacionados con los EA.



6.4.3. Consecuencias de los EAs.

Por la definición de EAs utilizada en este trabajo, no es posible la existencia de un caso sin que produzca algún tipo de consecuencia. Sin embargo 66 casos (12,9%) presentaron efectos tan banales que no fueron objetivados ni por los pacientes ni por los trabajadores de la salud. Estas consecuencias fueron observadas solamente por el investigador y consisten en consecuencias que se llamarán “menores” para diferenciarlas de las demás. Sin embargo hay que destacar que estas consecuencias “menores”, debido a su difícil observación, se relacionan con la naturalización de ciertas carencias de la estructura hospitalaria, es decir que estos efectos banales en general están asociados con los problemas relacionados con los factores organizativos – de gestión. En este grupo podemos mencionar consecuencias como retrasos diagnósticos que no prolongan la internación (retrasos menores a un día de estadía), exposición innecesaria a riesgos menores (radiología simple, por ejemplo), uso de medicamentos alternativos por falta del ideal en el Hospital y problemas de salud de bajo riesgo no resueltos (por alta no autorizada, por ejemplo), entre otros.

Pero centremos la mirada en los casos que produjeron consecuencias de mayor jerarquía y que **fueron observadas por todos los actores** (médicos, enfermeros y pacientes). Esto no quiere decir que estas consecuencias fueron graves: es más, la mayoría fueron leves desde el punto de vista del impacto a los pacientes. Sin embargo en estos casos de EAs (445 sucesos), las consecuencias fueron de suficiente magnitud como para ser detectadas como tales. Para analizar estas implicancias de los EAs se las clasificó en consecuencias para el paciente y consecuencias para el sistema. Es necesario aclarar que muchos EAs, produjeron consecuencias varias, muchas veces tanto para los pacientes como para el sistema.

Las **consecuencias en los pacientes** (gráfico nº 6.9) que fueron observables ocurrieron en 350 de los casos de EAs (68,5%). Las más frecuentes consecuencias para los pacientes (ver tabla nº 6.17.) fueron las molestias físicas (334 casos: 65,4%) siendo el dolor la más común (154 casos: 30,1%); siguen, aunque mucho menos frecuente, los casos de disnea (20 casos: 3,9%), de diarrea (18 casos 3,5%) y de alteración del estado de conciencia (síndrome confusional: 18 casos: 3,5%). Las categorías mencionadas en la tabla no son mutuamente excluyentes, es decir que muchas veces los EAs ocasionaron consecuencias varias a los pacientes. La muerte relacionada con los EAs es de tal capital importancia que no puede considerarse simplemente como una consecuencia para los pacientes, e incluso exceden al sistema, constituyendo una catástrofe de alcance social global. Sin embargo por cuestiones prácticas las incluimos en este apartado. El detalle de los casos de muerte a consecuencia de los EAs puede observarse en la tabla nº 6.18. En primera instancia se observa que la proporción de casos de EAs que terminaron en la muerte del paciente fue del 3,1% (16 casos / 511 casos de EAs x 100): esto es la tasa de letalidad. Si se relacionan los casos de muerte con los pacientes individuales involucrados con los EAs, se obtiene un indicador similar: 5,4% (16 casos/295 personas involucradas en los EAs x 100). También puede obtenerse un indicador más tradicional como es la tasa de mortalidad: casos /egresos x 100 (16 casos /730 egresos x100) en cuyo caso se obtiene una tasa de 2,2%.

Grafico 6.9. Consecuencias de los EAs para los pacientes

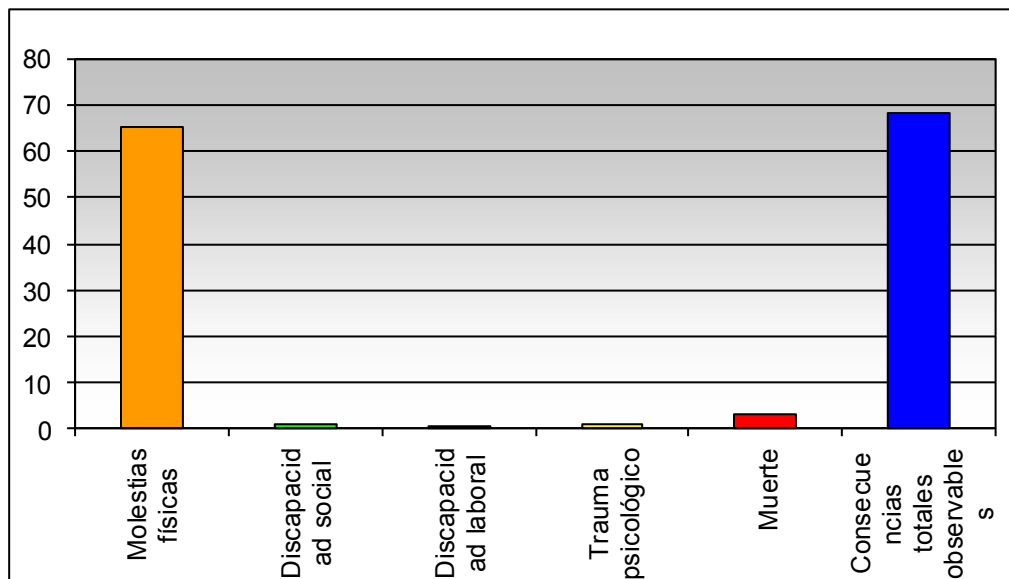


Tabla n° 6.17. Consecuencias de los EAs para los pacientes.

	n	%
Molestias físicas	334	65,4
Discapacidad social	6	1,2
Discapacidad laboral	2	0,4
Trauma psicológico	6	1,2
Muerte	16	3,1
Consecuencias totales observables	350	68,5

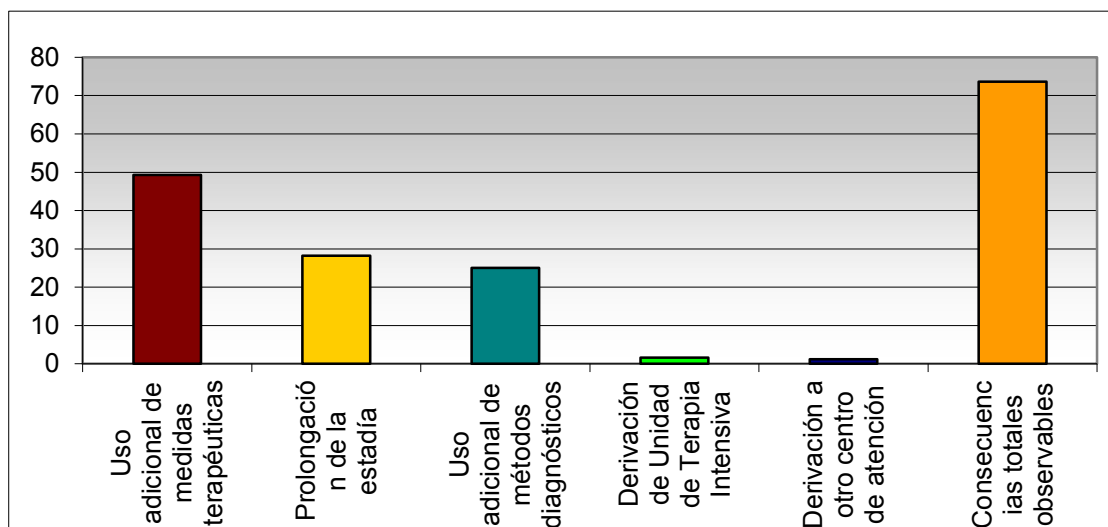
Tabla n° 6.18. Muertes relacionadas con los EAs.

Dimensión de EA relacionado	Causa de muerte	Número de casos
EAs médico	Muerte no esperada	5
	Complicación de procedimientos médicos	2
Complicación clínica	A Cerebrovascular/ Infarto A de miocardio /H. digestiva alta	3
Infección intrahospitalaria	Neumonía intrahospitalaria	2
	Infección Urinaria	2
A. y C. inadecuado por enfermería	Broncoaspiración	2
Total		16

Tabla n° 6.19 Consecuencias de los EAs para el Sistema de Atención.

	n	%
Uso adicional de medidas terapéuticas	252	49,3
Prolongación de la estadía	144	28,2
Uso adicional de métodos diagnósticos	128	25,0
Derivación de Unidad de Terapia Intensiva	8	1,6
Derivación a otro centro de atención	6	1,2
Consecuencias totales observables	376	73,6

Gráfico 6.10. Consecuencias de los EAs para el Sistema de Atención



Las **consecuencias para el sistema** de Atención de la salud (gráfico nº 6.10) que fueron observables por todos los agentes, se encontraron en 376 casos de EAs (73,6%) y se presentan en la tabla nº 6.19. De igual manera que para las consecuencias de los pacientes, las diferentes formas de efectos para el sistema también ocurrieron en forma simultánea en un mismo EAs. La prolongación de los días de estada es una de las consecuencias más comunes ya que se produjo en 144 (28,2%) de los casos de EAs, produciendo un exceso de 769 días de internación, lo que indica un promedio de 1,5 días para cada uno de los EAs (rango 0 – 150; mediana: 0; moda: 0; DE: 8). Sin embargo es más adecuado calcular la prolongación de la internación, sólo para los casos de EAs en los que se produjo este hecho (144); en este caso el promedio de prolongación de la internación es de 5,3 días por cada caso (rango 1 – 150; mediana : 2; moda :1; DE: 14,4).

Los EAs produjeron también gastos económicos secundarios por uso adicional de la estructura hospitalaria. Por ejemplo en 252 casos (49,3%), los EAs obligaron a un uso agregado de medidas terapéuticas: principalmente el uso de analgésicos para tratamiento del dolor (82 casos: 16,1% del total); indicación de antimicrobianos (52 casos: 10,2%); curación de heridas – escaras (52 casos: 10,2%) y colocación de nuevas vías endovenosas (41 casos: 8,1%). Los EAs que indujeron el uso adicional de métodos diagnósticos fueron 128, lo que representa el 25% de los casos. Los recursos diagnósticos adicionales

más requeridos fueron: estudios radiológicos simples (62 casos: 12,1%), estudios de laboratorio general (41 casos: 8%) y estudio de cultivos microbianos (38 casos: 7,4%).

6.5. La detección y el registro de los EAs.

En esta sección se presentan los resultados orientados a la exploración de formas alternativas para la investigación de los EAs: la utilización de diferentes definiciones de EAs y el uso de la historia clínica como instrumento de recolección de datos.

6.5.1. Detección de los casos de EAs.

Para la detección del caso de EA es necesaria una definición clara. Se mencionó en la metodología, que con el objeto de evitar pasar por alto casos ocurridos de EAs, se utilizó una definición “ampliada”. En contraste a esta definición existen otras, más “tradicionales” que se supone son menos adecuadas para el rastreo de los EAs: en ese contexto se decidió utilizar la definición de EAs del estudio IBEAS ³² (definición “tradicional”) para compararla con la del presente trabajo (definición “ampliada”).

Tabla n°6.20. Casos totales de EAs y casos no detectados por la definición tradicional.

Dimensiones de EAs	Casos totales	Casos detectados por def. tradicionales	Casos no detectados por def. tradicional	% de casos no detectados por def. tradicional
A. y control inadecuado por enfermería	146	60	86	58,9
EA rel. con f. organizativos- de gestión	120	50	70	58,3
Evento adverso médico	63	49	14	22,2
Infección intrahospitalaria	50	50	0	0
Caídas y traumatismos	28	28	0	0
Evento adverso medicamentoso	26	26	0	0
Escala	18	18	0	0
Alta no autorizada	18	18	0	0
Complicación Clínica	18	18	0	0
Motivo no hospitalario. Agentes externos	16	12	4	25
EA Social	8	4	4	50
Total	511	333	178	34,8

De esta forma, utilizando la definición de EA del estudio IBEAS, se encontró que 178 casos de los EAs no habrían sido detectados, si no se hubiera utilizado la definición “ampliada”: estos casos ocasionaron solamente molestias e incomodidades leves a los pacientes. En la tabla n° 6.20. se mencionan los casos totales y los efectos de los diferentes tipos de los dos tipos de definiciones (ampliada y tradicional).

6.5.2. Registro en la Historia clínica

Posteriormente a la detección de los EAs, se revisó la historia clínica de los pacientes afectados luego de transcurridas las 48 horas de la ocurrencia del hecho, según se menciona en Metodología. De esa forma se encontró que solamente el 43,4 % de los casos (222) habían sido registrados en la historia clínica de los pacientes involucrados, lo cual confirma una importante tendencia al sub-registro de los EAs en la historia clínica. En la tabla n° 6.21. se observa el sub-registro discriminado según el tipo de EA.

Tabla n° 6.21. Casos de EAs detectados que fueron registrados en la Historia clínica

	Casos detectados	Casos registrados en la HC	% de casos registrados en cada grupo
Abordaje y control inadecuado por enfermería	146	48	32,9
EA relacionados con f. organizativas- de gestión	120	33	27,5
Evento adverso médico	63	17	27,0
Infección intrahospitalaria	50	44	88,0
Caídas y traumatismos	28	10	35,7
Evento adverso medicamentoso	26	12	46,2
Escala	18	15	83,3
Alta no autorizada	18	18	100,0
Complicación Clínica	18	9	50,0
Motivo no hospitalario. Agentes externos	16	9	56,3
EA Social	8	7	87,5
Total	511	222	43,4

6.5.3. Los EAs no detectados “integrados” a los EAs sub-registrados.

Para finalizar resta **una síntesis obvia**. ¿Es razonable relacionar los datos sobre los casos de *EAs no detectados por las definiciones “tradicionales”* y *los casos de EAs sub-registrados* en la Historia Clínica? Este análisis es imprescindible para explicar las conclusiones generales del trabajo.

Si se extrae del total, los sucesos solamente detectados por la definición “ampliada” del trabajo, encontramos que la definición “tradicional” detectó a solo 333 de los EAs del trabajo, lo que reduce la ocurrencia medida a 45,6% (333 casos de EAs /730 egresos). Pero se puede ir más allá todavía. Sobre los 333 EAs “tradicionales” podemos extraer aún, los que no fueron registrados en la HC, que insistimos, es la fuente de recolección de datos de la mayoría de los trabajos sobre el tema. Para esto se **revisaron** nuevamente los registros de las PREAs identificando los casos que cumplieran con ambos requisitos: ser detectados solamente por la definición tradicional de EAs y haber sido registrado en la historia clínica. Esta información se presenta en la tabla 6.22.

Tabla n° 6.22. Casos totales, casos registrados, casos detectados por definición tradicional y casos detectados – registrados.

	Casos detectados totales	C. registrados en la HC	C. detectados por def tradicional	C. registrados en HC y detectados por def tradicional
A. y control inadecuado por enfermería	146	48	60	40
EA relacionados con f. organizativos- gestión	120	33	50	17
Evento adverso médico	63	17	49	13
Infección intrahospitalaria	50	44	50	44
Caídas y traumatismos	28	10	28	10
Evento adverso medicamentoso	26	12	26	12
Escara	18	15	18	15
Alta no autorizada	18	18	18	18
Complicación Clínica	18	9	18	9
Motivo no hospitalario. Agentes externos	16	9	12	9
EA Social	8	7	4	3
Total	511	222	333	190

De esta forma se concluye que los EAs que cumplen ambos criterios son 190 casos, lo que nos permite estimar una frecuencia de esta situación de **26%** (190 casos de EAs/730 egresos).

7. DISCUSIÓN.

En este trabajo se aborda, un problema emergente de gestión de la Salud y la Calidad de la Atención: la Seguridad del paciente hospitalizado y una expresión directa de la falta de seguridad, los Eventos adversos hospitalarios.

Si bien se encuentra en expansión la investigación de este problema, existe poca información sobre los EAs en nuestro país.

La ocurrencia de los EAs

Se pretende, entonces *investigar la ocurrencia del Evento Adverso y las características de los pacientes que los padecen, en el Servicio de Clínica de un Hospital de alta complejidad de la provincia de Buenos Aires*. En nuestro país, se sabe de la existencia de EAs medicamentosos, infecciones intrahospitalarias y otros problemas relacionados con la atención ^{32 50 51}, pero existen pocos trabajos que abordan en forma metódica e integral el tema de los EAs. Uno de ellos es el estudio IBEAS que investigó la prevalencia de EAs en Hospitales de varios países de Latinoamérica incluida Argentina; la selección de los hospitales en nuestro país incluye a un Hospital bonaerense de la ciudad de La Plata. Es decir, ya se ha registrado la presencia de EAs en hospitales de la provincia de Buenos Aires. El primer aporte sobre el conocimiento de los EAs del presente trabajo, es la confirmación de la existencia de los EAs en hospitales como un problema concreto y no aislado en la provincia de Buenos Aires. Esta conclusión aunque obvia, implica reconocer una realidad latente y poco explorada en las organizaciones de atención de la salud de nuestro país.

En referencia a la cuantificación de los EAs se ha encontrado una ocurrencia mucho más alta a la observada en otros estudios que abordan el problema. Utilizando la forma habitual de medición de ocurrencia (nº de eventos/ egresos) se encontró una prevalencia del 70%, lo que implica una frecuencia llamativamente superior a cualquier otra serie. Se mencionó también, que una forma alternativa de medición es considerar sólo a los pacientes que sufrieron los EAs (en vez del total de casos de EAs). De esta forma aunque el valor de la ocurrencia se reduce de manera importante, el mismo continúa siendo alto: 40,4%. De cualquiera de estas dos formas para medir la ocurrencia de EAs, la frecuencia de los sucesos determinada en este trabajo (según casos totales y según pacientes que los sufrieron), es muy superior a cualquier otra serie conocida, ya que estas, rondan entre el 3 y el 17 % como se mencionó anteriormente (ver tabla nº1.1). Se **retomará esta cuestión al final** de este apartado.

La frecuencia de los EAs en las dos salas de clínica del Hospital no muestra diferencias de importancia. La producción de la Sala durante el período de estudio mantiene cierta regularidad habitual: se observa una reducción de los egresos durante la estación estival y un progresivo aumento hasta el pico que se produce durante los meses fríos del invierno. La ocurrencia de los EAs sigue también con cierta regularidad: se produce un pico de EAs en el verano y otro en julio – junio (gráfico n° 6.2). Si bien el pico de prevalencia del verano podría relacionarse con el descenso del número de egresos (disminuye el denominador de la fórmula y por lo tanto aumenta la tasa), se relaciona también con una importante reducción del recurso humano para atender los procesos de atención fundamentales para un buen funcionamiento del Servicio, debido a las licencias ordinarias propias de ese período: es decir para los meses de enero y febrero se produce una significativa reducción de los recursos humanos que atienden en las salas. El otro pico de EAs ocurre, como se mencionó en los meses invernales. El aumento de los EAs de este período podría deberse en parte al ingreso “intensivo” y periódico al Hospital de nuevo recurso humano proveniente del sistema de residencias con menor experiencia, dado que acaban de terminar sus estudios de pregrado y se inician en el proceso de capacitación en servicio.

Cuando se comparan las tasas de ocurrencia de las dos salas de internación de Clínica Médica se puede observar que la prevalencia es mayor en la Sala Clínica de Cuidados Diferenciados, donde se internan los pacientes con patologías psiquiátricas formalmente definidas como ya se mencionó: 72,5% en comparación con 68,8% de la Sala de Clínica General. Si bien estas diferencias se estimaron no eran estadísticamente significativas ($p > 0,2$), la tendencia observada puede relacionarse con la vulnerabilidad habitualmente reconocida en el grupo de pacientes con patologías mentales. El descuido por la salud personal, la tendencia a la desnutrición, la inmunodeficiencia, las dificultades del cuidado y otras características propias de la cronicidad de la enfermedad mental, son algunos de los motivos que posiblemente influyan en esta tendencia aumentada a padecer EAs. Estas particularidades de los pacientes con enfermedades psiquiátricas es el motivo por el que habitualmente son excluidos de los trabajos que indagan sobre los EAs.

La descripción de los pacientes con EAs.

El análisis descriptivo de los EAs es otra de las contribuciones de esta investigación y está ampliamente explicitado en la sección anterior. Las características generales de los pacientes involucrados en los EAs en el Hospital donde se desarrolló la investigación, arrojan numerosos datos de interés.

La **edad** avanzada de los pacientes afectados por los EAs (mediana de 60 años) armoniza con el concepto generalizado de considerar a esta variable como un factor de riesgo universal para enfermar, hecho ampliamente explicitado en toda la bibliografía: incluso muchos escores de gravedad para patologías suelen considerar a la edad avanzada como un factor de riesgo de complicaciones (por ejemplo el CURB-65 ⁵² en Neumonía y los criterios de Ranson ⁵³ en Pancreatitis, entre muchos otros). Sin embargo este trabajo no permite establecer una asociación entre la edad avanzada y un riesgo aumentado de ser afectado por los EAs, ya que no se incluyó el estudio de los pacientes que no fueron afectados por los EAs; de esta manera es imposible la comparación. A pesar de ello y como se mencionó anteriormente, la observación de los registros estadístico-administrativos del servicio muestra que la totalidad de los pacientes internados tienden a presentar una menor edad (medida con la media), en relación con los que fueron afectados por los EAs.

En referencia al **sexo** se encuentra que los pacientes afectados por EAs son predominantemente masculinos y que la proporción de esta variable se presenta con una frecuencia similar a la de la población general de las Salas de Clínica (58,3% y 59% respectivamente). De igual manera que lo mencionado para la edad, la fuente de recolección de datos de los pacientes que no fueron afectados por los EAs, fue los registros estadísticos del Servicio por lo que la rigurosidad de la fuente no permite comparaciones.

Sin embargo es necesario destacar algunas observaciones con respecto a la edad y el sexo (ver punto 6.2.1), ya que otros estudios sobre EAs, hallaron resultados diferentes. Con respecto a la edad otros estudios encuentran parámetros de edad un poco menores a los observados en este trabajo: en IBEAS ³² de 45 años y en el trabajo Davis P y col en Nueva Zelandia ²³ de 42,6 años. Esto puede deberse a que la edad promedio de los

pacientes internados en los Hospitales de estos últimos trabajos, es más baja. El sexo predominante de los pacientes afectados por EAs, en estos mismos trabajos es el femenino. De nuevo los resultados contrastan con los de este trabajo y como en éstos tampoco se comparan con pacientes no afectados por los EAs, no puede establecerse una asociación de riesgo. Estas diferencias observadas precisan ser abordadas por otro tipo de diseño para ser aclaradas.

Las variables que hacen referencia al **nivel socioeconómico** (ver tabla nº 6.5) indican que la población afectada por los EAs, es de condición baja. La mayoría de los pacientes involucrados en los EAs (83,4%) no tiene ningún tipo de cobertura de Seguridad Social. Se desprende de la observación de los registros estadístico-administrativos del Servicio, que la condición socioeconómica de los pacientes internados en las salas de Clínica, era similar a la de los que sufren los EAs, si consideramos la cobertura por seguridad social (86,8% de los internados no tienen obra social) aunque esta coincidencia no puede corroborarse con el sistematización requerida en una investigación debido a que la recolección de los datos del servicio no se realizan con la rigurosidad requerida. Casi la mitad (48,1%) de los pacientes afectados por los EAs proviene de Hogares con Necesidades Básicas Insatisfechas. A diferencia de la cobertura social, la presencia de NBI en los hogares de los pacientes internados no es una variable que se mida en los registros estadísticos del Servicio por lo que no podemos compararla con los datos recolectados. Sin embargo podemos suponer que la frecuencia de NBI en los hogares de los pacientes que asisten al Hospital, es alta debido al perfil socioeconómico que presentan (baja cobertura por la seguridad social, baja escolarización, trabajadores no especializados y procedencia de barrios periféricos del Gran La Plata y del 3º cordón del GBA ³⁹). A pesar de estas cuestiones y de igual manera que para el sexo y la edad, en este trabajo no puede analizarse a la condición socioeconómica como un factor de riesgo para la ocurrencia de EAs ya que no se obtuvieron datos para comparar las dos poblaciones de pacientes internados (pacientes con y pacientes sin EAs). Sin embargo se pueden apreciar algunas consideraciones. La alta frecuencia de condición socioeconómica baja en los pacientes involucrados en EAs, posiblemente esté relacionada con el perfil general de los pacientes que se internan en el Hospital. Una de las características distintivas del Sistema de Salud en

Argentina es la fragmentación en subsistemas ^{54 55}. La fragmentación del sistema de salud argentino ha inducido a que los prestadores de los diferentes subsectores se caractericen en cierta forma, por un tipo de población distintiva; esta fragmentación suele ser más evidente aún, en los Hospitales del subsector estatal en los que se atienden pacientes con nivel socioeconómico bajo y podría entonces, estar justificando la alta frecuencia de pacientes sin cobertura de seguridad social y de NBI en el Hospital “público”. Esta concentración de población de bajos recursos atendida en los Hospitales estatales, contribuyen también con la discrepancia de los datos acerca de la población general, en donde si bien la frecuencia de la condición socioeconómica baja es alta, es mucho menor a la observada en el Hospital. El porcentaje de población no cubierta por seguridad social o plan médico en el año 2010 era de 36,1 % en Argentina y de 35,4 en la provincia de Buenos Aires ⁵⁶ mientras que según el INDEC ⁵⁷, la población con NBI era de 12,5% en Argentina y de 11,5 % para la provincia de Buenos Aires en el mismo período.

Los pacientes afectados por los EAs presentaron cierto deterioro clínico evidenciable a través de la estimación del “**estado general**”: más de tres cuartas partes de los pacientes tenían un estado general regular o malo (ver punto 6.2.2). Cabe destacar que los pacientes que requieren internación en las salas de Clínica Médica suelen tener un estado general deteriorado. A pesar de ello y por desconocer el estado general al ingreso de la totalidad de los pacientes internados en el Servicio, no podemos estimar si el estado general deteriorado, es un factor de riesgo para ser afectados por los EAs

La mayoría de los pacientes con EAs presentaban algún **antecedente patológico** jerarquizable (91,8%: ver gráfico n° 6.5). La patología más frecuente fue la hipertensión arterial (49,8%) que superó largamente al resto. Le siguieron en frecuencia otras patologías crónicas de alta prevalencia (diabetes, deterioro cognitivo y dependencia a bebidas alcohólicas). Algo similar pasa con los **factores de riesgo**: la gran mayoría (96,6%: ver gráfico n° 6.6) de los pacientes con EAs presentaba por lo menos un tipo de estas condiciones clínicas. Los factores de riesgo más frecuentemente encontrados en los pacientes con EAs fueron la presencia de un catéter vascular, la morbilidad psicopatológica, la anemia, el tabaquismo y una edad mayor a 65 años. Si bien todos se tratan de procesos muy frecuentes en pacientes

internados, es necesaria aclarar algunos aspectos referentes a la llamada morbilidad psicopatológica. Bajo esta denominación se agrupan todas las formas clínicas de los procesos psicopatológicos o enfermedades psiquiátricas, aunque es claro que se configura en un grupo muy heterogéneo desde el punto de vista del abordaje y el pronóstico: los cuadros englobados en esta categoría representan un amplio espectro de morbilidad que incluye desde esquizofrenia hasta trastornos leves de ansiedad. Se encuentra que estos procesos constituyen uno de los principales factores de riesgo: esto significa que existía algún proceso psicopatológico no necesariamente grave ni con requerimiento de abordaje por un profesional de la Salud mental o internación. Es importante diferenciar la presencia de morbilidad psiquiátricas como factor de riesgo, de la variable denominada **“internación en la SCCD”**, es decir la **internación de un de paciente con enfermedad mental**”, como ya se ha explicado anteriormente. Esta última se refiere a la internación en el Servicio de Clínica Médica de un paciente que tiene diagnóstico formal de enfermedad mental (demencia en sentido jurídico). Como se mencionó en la metodología, se refiere a los pacientes que se encontraban previamente internados en el Hospital por una patología psiquiátrica (ya sea aguda o crónica) que no permitía un abordaje ambulatorio: estos pacientes se encuentran inhabilitados desde el punto legal ya sea transitoria o permanentemente. Cuando estos se complican con un problema clínico y deben ser internados en el “Hospital General” son registrados como “internación por psiquiatría” en la Sala Clínica de Cuidados Diferenciados. Este tipo de pacientes fueron un tercio (33,9%: 100 pacientes) de los pacientes con EAs y son excluidos de todos los trabajos realizados hasta la fecha sobre EAs.

Los EAs pueden repetirse en un mismo paciente.

Se mencionó también, que la totalidad de los EAs observados no ocurren en pacientes “individuales” sino que algunos de los pacientes afectados, se ven involucrados en más de un episodio de EAs durante su estancia de internación en el Servicio; son los llamados **“pacientes repetidores”** (tabla nº 6.3) que representan a una proporción un poco mayor al tercio del total de los pacientes involucrados en los EAs (37,3% de los 295 pacientes). La distinción de estos dos grupos de pacientes (repetidores y

pacientes con EA único) permitió el análisis comparativo en búsqueda de características que indiquen una mayor posibilidad de los pacientes de verse afectados por más de un episodio de EA durante una misma internación. Los resultados de las tablas nº 6.8, 6.9 y 6.10 indican que muchas características personales, antecedentes de los pacientes y factores de riesgo pudieron descartarse como variables que aumentan la posibilidad de repetir los EAs. Solo algunas características demostraron, con suficiente fuerza estadística, ser más frecuentes en los pacientes repetidores y se estimó para éstas el riesgo comparativo, según muestran los datos de la tabla nº 6.11

Al considerar el estado general al ingreso, se encontró una frecuencia mayor de deterioro del estado clínico en los pacientes repetidores. Se estimó que los pacientes con “mal estado general” tenían un poco más de tres veces ($OR=3,2$) más riesgo de sufrir EAs en forma repetida. El mismo riesgo aumentado ($OR=3,2$) a repetir EAs se estimó para la infección por VIH – SIDA. De esta manera el mal estado general y la infección por HIV-SIDA constituyen las dos características clínicas que se relacionan con una mayor frecuencia a la repetición de EAs en un paciente durante una misma internación. La polimedicación y la inmunosupresión son los otros factores que se relacionan con una frecuencia aumentada de repetición de EAs en una misma internación. Los pacientes que presentan alguno de estas dos características, presentan un riesgo de un poco más del doble ($OR= 2,2$ para polimedicación y $2,1$ para inmunosupresión) para verse involucrados en dos o más EAs durante la misma internación. El mal estado general, como se mencionó en la Metodología, es una evaluación del profesional que indica que el paciente presenta un deterioro clínico de importancia. Se trata de una apreciación del médico de carácter tradicionalmente semiológica que, dado su naturaleza subjetiva, si bien no puede ponderarse con rigurosidad es universalmente aceptada como un factor que empeora el pronóstico de cualquier tipo de paciente facilitando la ocurrencia de complicaciones. La inmunodeficiencia y la infección por el VIH – SIDA como factores de riesgo para la repetición de EAs, muestran coherencia entre sí: la inmunodeficiencia que es característica del complejo SIDA ^{58 59}, aunque también se la encuentra en procesos como la DBT y el tratamiento prolongado con drogas esteroideas, se asocia no sólo con el aumento de riesgo de infecciones sino que predispone a otras complicaciones. La

polifarmacia es un reconocido factor de riesgo para complicaciones ocasionadas por la atención médica que se traducen en un aumento de los EA medicamentosos, de las interacciones de los medicamentos y del deterioro clínico de los pacientes que la padecen. Esto es mucho más frecuente de observar en la población de edad avanzada ^{60 61}. Al tener en cuenta la fuerza de asociación para la repetición de EA, de las características mencionadas, también fueron considerados los intervalos de confianza (IC95%) de manera de estimar el rango de valores esperables en ámbitos similares en la extrapolación.

Una mención especial debemos hacer con una quinta variable: la internación en la Sala Clínica de Cuidados Diferenciados. Se encontró que la presencia de esta variable también se relacionaba con un leve aumento del riesgo de repetir un EA durante una misma internación (OR= 1,7). Sin embargo es necesario considerar que para el caso de esta condición existe un factor confundidor: el promedio de días de estada (tabla nº 1.4). Para los pacientes internados en la SCCD el promedio de día de estada es mayor que para los pacientes internados en la otra Sala del Servicio de Clínica Médica (Sala de Clínica General): 11,8 días y 8,7 días, respectivamente. Esta mayor permanencia promedio observada en los pacientes internados en la SCCD podría estar relacionada con la mayor ocurrencia de repetición de EAs observada en esta sala. Es por eso que para realizar una comparación en forma adecuada es necesario ajustar la variable internación en SCCD según promedio día de estada. Sin embargo para realizar esto es necesario conocer los días de estada de cada una de las unidades de análisis incluidas en el estudio; cómo no se dispone de este dato resulta imposible realizar el ajuste que confirme a la internación en la SCCD como factor de riesgo para la repetición de EAs.

Las características de los EAs.

En cuanto a los **tipos de EAs** observamos que en este trabajo se presenta un perfil diferente al de la mayoría de los trabajos sobre el tema. En este estudio resaltan los sucesos relacionados con los cuidados de enfermería y con los factores organizativos y de gestión, según las dimensiones definidas para el análisis (ver tabla nº 6.12). Estos dos grupos combinados constituyen a

más de la mitad de los casos de EAs del presente trabajo. No puede negarse que otros estudios mencionan a los “cuidados” o los “procedimientos” como relacionados con los problemas de seguridad hospitalaria ^{24 32}, pero en general se jerarquiza un tipo diferente de perfil de EA más orientado a condiciones clínicas tradicionales, de manera que en esos trabajos, predominan las infecciones intrahospitalarias, los efectos adversos medicamentosos y las escaras ^{24 28 32 34}. Si bien se abordará más adelante, hay que tener en cuenta aquí, que la definición de EAs de este trabajo favorece la detección de los EAs relacionados con los problemas de cuidados y gestión -administración. En los Hospitales del subsector estatal de la Argentina es frecuente observar una disponibilidad limitada de los recursos en general (recursos humanos, insumos, equipamiento, etc.) y también una organización deficiente de estos recursos. Esto conspira contra el buen funcionamiento de los servicios de atención de la salud lo cual se traduce en resultados deficientes como son, por ejemplo, los EAs hospitalarios. Este posible origen de una frecuencia aumentada de EAs en Hospitales latinoamericanos, ya fue mencionado otros estudios ³². Después de considerar estas dos dimensiones que acumulan más del 50% de los casos, el perfil de EAs muestra un patrón más similar, ya que se registran los sucesos observados en todos los otros trabajos: los EAs médicos, las infecciones intrahospitalarias, las caídas y los EAs medicamentosos, entre otros.

Una vez definidos los tipos de EAs se puede observar **contrastes en la ocurrencia diferencial, según la sala en donde se produjeron**: la Sala de Clínica General y la Sala Clínica de Cuidados Diferenciados. En la tabla n° 6.14, se observa que ocurren los mismos tipos de EAs en ambas salas. Las diferencias entre los dos sectores, no son significativas desde el punto de vista estadístico. Sin embargo se observa una tendencia en tres dimensiones: las escaras, las caídas y los EAs relacionados con factores organizativos - gestión. Las Escaras son más frecuentes en la SCCD mientras que las Caídas son más numerosas en la Sala de Clínica General. A pesar de estas tendencias, el número total de casos de ambas dimensiones, es muy bajo por lo que no se considera que sea de importancia la búsqueda de patrones de riesgo diferenciales entre ambas salas. Pero un caso especial son los EAs relacionados con factores organizativos y de gestión, que tienden a presentarse con mayor frecuencia en la SCCD. En este caso no puede dejar de

considerarse un análisis ya que hay que tener en cuenta la magnitud de la dimensión: estos EAs representan el 23,5% (120 casos) de la totalidad. La mayoría de los casos de EAs relacionados con factores organizativos y de gestión de la SCCD, se refieren a la “no externación”, y este motivo podría explicar en parte las diferencias entre ambas salas. **El egreso de la SCCD suele depender de factores no relacionados con cuestiones clínicas:** la disponibilidad de cama en el sector de internación de patologías crónicas del Hospital y de la disposición del recurso humano de esas salas para recibir el egreso (se mencionó anteriormente, a esta situación como “alta no posible”: ver punto 6.4.1). Este hecho no puede ocurrir en la Sala de Clínica General ya que no se depende de la estructura hospitalaria para hacer efectiva el alta. Es por eso que este tipo de EAs debe considerarse muy relacionado con las características del Hospital donde se realizó el estudio, de modo que es muy poco posible encontrarlas en otro ámbito. De esta manera, considerando las cuestiones mencionadas para los tres tipos de EAs en los que se observan tendencias, podemos concluir que el perfil y tipología de los EAs hospitalarios observados en la Sala General y la Sala de Cuidados Diferenciados son prácticamente los mismos y, por lo tanto, es esperable que la información sobre la ocurrencia de los diferentes tipos de dimensiones de EAs pueda ser trasladable a otros ámbitos generales similares.

El siguiente punto a discutir es la tipología de los EAs considerando si ocurren en forma única en un paciente o en un “repetidor”. La cuestión de la repetición de los EAs, es un tema poco abordado por otros trabajos lo cual dificulta encontrar marcos de comparación. Si tomamos en cuenta a los casos de EAs en los pacientes que los repiten, observamos que la tipología que presentan guarda un perfil muy similar al de la generalidad de los casos de EAs ocurridos (se hace referencia al total de 511 casos). La mayoría de los casos de EAs ocurren en pacientes “repetidores”: 326 casos ocurren en pacientes afectados por más de un episodio de EAs durante la misma internación (63,8% del total de EAs encontrados). De esta manera como los casos ocurridos en los pacientes repetidores son casi dos tercios del total, es esperable que sean más similares al “universo” total y que por lo tanto guarden un perfil de tipología similar. No ocurre lo mismo, al considerar a los pacientes que sufren un único EA. En este caso se observan algunas pequeñas diferencias especialmente si

se comparan con los EAs que ocurren en pacientes repetidores (ver tabla nº 6.15). Sin importar la forma en la que se los categorice a los EAs, los sucesos relacionados con el *abordaje y control inadecuado por enfermería* aparecen siempre como los más frecuentes. No obstante en los casos de pacientes con EA único se observa que este tipo de sucesos toman mayor magnitud y esta diferencia (35,7% contra 24,5% en los repetidores y 28,6% en el total), es estadísticamente significativa. El papel crucial del sector de enfermería en el proceso de atención y su cercanía al paciente hace que estos EAs sean frecuentes en la generalidad de los casos observados. Sin embargo con la prolongación de la internación y el deterioro clínico de los pacientes y la consiguiente aparición del fenómeno de repetición de los EAs, adquieren mayor importancia otras tipologías de sucesos, especialmente las infecciones intrahospitalarias y las escaras, según se observa en el perfil de tipología de los EAs de los repetidores. Es decir, que para los pacientes con un único EA parecen más fuerte la importancia de los EAs relacionados con los cuidados de enfermería pero en los pacientes repetidores si bien este proceso de abordaje por enfermería sigue siendo el principal, se reduce su frecuencia relativa ocasionado por un aumento de los otros tipos más característicos de EAs. Estas diferencias hacia problemas clínicos más tradicionalmente identificados como EAs en los pacientes repetidores, deben considerarse solo como “tendencias” desde el punto de vista estadístico ya que el escaso número de casos, dificulta la conclusión definitiva en referencia a su condición como factores de riesgo de repetición.

Los EAs y la atención de la Salud: los procesos de atención involucrados y las consecuencias de los EAs.

Se encontró que en el 41,1% de los casos de EAs, se conjugan dos o más **procesos de atención** en forma simultánea. Esto posiblemente se relacione con el origen multifactorial de los EAs, descrito previamente en la bibliografía ^{7 12 15 34 35}. Los procesos de atención más frecuentemente observados en la ocurrencia de los casos están directamente relacionados con el perfil de EAs: el Proceso de Atención de Enfermería, el Proceso de Gestión y Administración y el Proceso de Atención de Clínica Médica (tabla nº 6.16), ya que estos procesos hacen referencia a las dimensiones de EAs que acumulan

casi los 2/3 (63%) de los casos encontrados en el trabajo (Abordaje y control inadecuado por enfermería, EA relacionados con factores organizativos- de gestión y Evento adverso médico, siempre teniendo en cuenta la alta frecuencia de superposición o simultaneidad de más de un proceso en un mismo caso). Estos tres procesos pueden considerarse sustantivos en el cuidado del paciente internado ya que actúan en forma cotidiana en la atención en la Sala de Clínica y parecería ser esta, la cuestión determinante de su alta ocurrencia: la interacción permanente con el paciente. Nótese que el resto de los procesos mencionados (Interconsulta, Diagnóstico, etc), aunque de gran importancia, no parecen ser factores de gran peso en los casos de EAs ocurridos en la Sala de internación Clínica; si contáramos con un mapa que documente la gestión de los procesos críticos del Servicio, encontraríamos que estos últimos constituyen procesos de apoyo ya que su participación en la atención de los pacientes aunque importante es complementaria.

La **previsibilidad – evitabilidad** de la ocurrencia de EAs es una característica abordada por muchos trabajos. IBEAS encontró que la evitabilidad de los EAs fue del 60% ³² con variaciones especialmente al analizar los diferentes centros (es necesario tener en cuenta que investigó en 5 países) y las áreas de internación (clínica, cirugía, etc.). Vincent y colaboradores en el trabajo británico ³⁰ y Wilson R. y colaboradores en el estudio australiano ²⁹, consideraron que alrededor de la mitad de los EAs eran prevenibles (48% y 51%, respectivamente). Esta estimación de previsibilidad, coincide con lo observado en este trabajo solo si se considera al personal de Enfermería: poco más de mitad (55,9%: ver punto 6.4.2) consideraron que los EAs eran prevenibles. Llama la atención que, para el caso de los médicos, la mayoría de los profesionales (80,6%) estimaron que existían instancias de prevención aplicables en los pacientes para evitar la ocurrencia de estos sucesos. Esta mayor visualización de la evitabilidad de los EAs por los médicos puede estar relacionada con el perfil de EAs del ámbito de estudio que se caracteriza por sucesos relacionados con la gestión y los procesos de atención de enfermería, en vez de los casos considerados más tradicionales de EAs. De esta manera es posible que los médicos consideren a los EAs ajenos a su accionar y por lo tanto fuera de la esfera de su poder y por eso visualicen su previsibilidad con tan alta frecuencia

La presencia de **consecuencias negativas** ocasionadas por los EAs, es posiblemente uno de los puntos claves para el abordaje de esta temática emergente sobre la Seguridad Hospitalaria. Aunque existe una gran variabilidad en cuanto a la clasificación de estas consecuencias en los diferentes trabajos, todos estos las exploran y las ponderan. Existe un consenso general que la mayoría de las consecuencias negativas ocasionados por los EAs, son de escasa o moderada gravedad.

Todos los EAs registrados en este trabajo produjeron algún impacto que deben considerarse consecuencias negativas ya sea en los pacientes y/o para el sistema de salud que representa el Hospital, ya que esa característica estaba explícita en la definición de caso de EA. La mayoría de esas consecuencias (87,1%) fue observada por los involucrados (fuesen los pacientes o el Sistema de Salud, a través de los médicos y los enfermeros). Los pacientes se vieron afectados en el 68,5 % de los casos, lo cual ocurrió además de formas muy diversas: desde molestias físicas (la más frecuente) como el dolor, hasta la muerte y diferentes formas de discapacidad.

Una mención especial debe tenerse en cuenta al considerar a los casos de EAs que terminaron con el deceso del paciente (tabla n°6.18) debido a la magnitud del daño ocasionado. Los datos de mortalidad son de muy difícil comparación entre diferentes trabajos, debido a la variabilidad en las definiciones de muerte relacionada con los EAs: algunos trabajos registran los casos de muerte solo si pueden relacionarse directamente con los EAs mientras que otros estudios se refieren a los EAs como contribuyentes de un desenlace fatal ^{14 24 30 32}. Teniendo en cuenta estas consideraciones se observa que las muertes relacionadas con los EAs (medida a través de la letalidad: casos de muerte en relación a casos de EAs) varían entre 1,8% ³² y 13,6% ¹⁴. En este trabajo se encontró un 3,1% de letalidad; cuando se considera el porcentaje pacientes involucrados en los EAs cuyo fallecimiento se relacionaba con estos, el número se eleva a 5,4%. De esta forma los datos hallados se encuentran dentro del rango del resto de la bibliografía. Pero como se mencionó antes, debido a la variabilidad de las definiciones es posible que sea de mayor valor el análisis hacia el interior del estudio que la comparación con otros. En ese sentido al profundizarse el análisis de las muertes ocurridas en casos de EAs del presente trabajo, se observan cinco casos de “muerte no

esperada". Este evento fue definido anteriormente (punto 6.4.1. Tipología de los EAs): se refiere a casos de muerte que no eran previstos por los profesionales a cargo del paciente y que no se les puede adjudicar una causa clara, antes de una necropsia. En la mayoría de los trabajos estos sucesos no son incluidos como EAs. Sin embargo debido a la definición extendida de EAs utilizada para este estudio estos sucesos fueron considerados casos y por lo tanto engrosan el número de fallecidos. De esta manera si se consideran sólo los casos que pueden asociarse con los EAs y se eliminan las muertes no esperadas del listado, se tiene una mirada más tradicional de los EAs que reduce la ocurrencia a 9 casos fatales. En este caso la tasa de letalidad es 1,8% y el porcentaje de pacientes cuya muerte estaba relacionada con los EAs de 3,1%, valores muy similares a los del trabajo latinoamericano ³².

Las consecuencias negativas de los EAs para el sistema fueron un poco más frecuentes (73,6%) que las observadas directamente en los pacientes. Los efectos en el sistema también constituyen un grupo de presentación variable que pueden agruparse en uso de medidas diagnósticas y/o terapéuticas adicionales y prolongación de la estadía. Si bien las consecuencias para los pacientes inducen costos adicionales, es más fácil percatarse de estos cuando se producen por el uso adicional de la estructura hospitalaria: análisis de laboratorio, estudios radiológicos y necesidad de uso de antibióticos contra gérmenes intrahospitalarios, entre otros. Sin embargo no se cuenta con los datos necesarios para estimar en forma concreta, los gastos agregados por los EAs aunque es claro que **estas consecuencias ocasionaron un aumento innecesario en los costos de la atención**. En cuanto a las consecuencias específicas, es difícil establecer comparaciones con otros trabajos debido a la forma diferencial en la que estas son clasificadas, con excepción de la prolongación de la estadía: la prolongación de la internación en días, es un fenómeno analizado con frecuencia en muchos de los trabajos. En el trabajo británico ³⁰ se encontró 8,4 días perdidos por paciente, en los casos en los que los EAs causaron retraso en la externación (estos fueron el 11,7% de los casos de EAs en ese trabajo); en el trabajo canadiense ²⁸ se observaron entre 3,6 y 7,5 días perdidos por los EAs (dependiendo del tipo de complejidad del hospital). Estos datos son en cierta medida similares a los observados en este trabajo ya que si consideremos a

los casos de EAs que prolongaron la internación a consecuencia del suceso (fueron el 28,2% del total de los casos de EAs), se perdieron 5,4 días en promedio. Llama la atención al comparar esta información con la del estudio IBEAS ³²: en ese trabajo fueron la mayoría los pacientes en los que los EAs ocasionaron un retraso en la externación (casi 80%) y la media de días perdidos fue más alta (16,1 días). Estos contrastes se deben a las diferencias en la definición de casos de EAs y de “prolongación de la estada” de los diferentes trabajos

Los EAs y la forma en la que se los identifica en los estudios de investigación.

Lo presentado hasta aquí, corresponde al abordaje de los objetivos tradicionales que se investigan en los trabajos de EAs. Queda considerar aún, ciertas cuestiones asociadas con la alta ocurrencia de EAs, detectada por este trabajo y que se relacionan con cuestiones metodológicas referentes a la detección y registro de los EAs. **Este punto es un aporte adicional y fundamental de este trabajo, al estudio de los problemas de Seguridad Hospitalaria ya que estos nuevos conocimientos son poco mencionados en otros estudios.**

Los resultados presentados, referentes a la frecuencia de los EAs (ver sección 6.1), evidencian una ocurrencia llamativamente alta de estos sucesos detectada por este trabajo. Esto es evidente al comparar los resultados, con la de otros estudios según se presentó en la tabla n°1.1. No puede descartarse que la frecuencia aumentada de EAs en un hospital estatal de la provincia de Buenos Aires, puede en parte estar relacionado con el deterioro evidente y progresivo de estos centros de atención; incluso esto fue mencionado en el estudio IBEAS el que considera que es esperable la aparición de complicaciones relacionadas con falta de materiales y deficiencias en la estructura, en los Hospitales de las “economías en vías de desarrollo” ³². Sin embargo, si bien es posible que estos factores influyan en la alta prevalencia de EAs encontrada por esta investigación, ésta parece estar relacionada más que nada, con cuestiones metodológicas propias de este trabajo. Nos referimos a dos aspectos claves del estudio:

- la definición operativa de “Evento adverso”, la variable principal del estudio.
- la metodología de recolección de los datos – casos de EA.

La **definición de EA** para este trabajo (considerada una “definición ampliada”), fue diseñada para mejorar la capacidad de detectar los casos ocurridos: esto está explicitado en la sección de Metodología (sección 4.3). Al compararla con las definiciones tradicionales, la definición ampliada engloba a una gran cantidad de sucesos no considerados por otras definiciones. Estos EAs sin ser necesariamente graves, producen, sin embargo, algún tipo de daño – molestia – inconveniente. Es necesario considerar a la definición ampliada como una definición altamente sensible. Sin embargo, al carecer de una prueba patrón para compararlas, no podemos estimar en forma precisa la Sensibilidad de la definición utilizada en esta investigación. A pesar de ello, como las diferencias que pueden observarse con las definiciones de otros trabajos (ver sección 1.2.) se refieren principalmente a su sentido ampliado o extensivo, podemos inferir que la sensibilidad de esta definición ampliada es más alta que la de otras fuentes.

Se pudo observar que esta capacidad mayor para el diagnóstico de los EAs de la definición ampliada, fue especialmente más efectiva en la detección de algunos tipos específicos de sucesos (tabla nº 6.20). Ciertos tipos de EAs como las Infecciones intrahospitalarias, las escaras, las complicaciones clínicas y los EAs medicamentosos (que suelen ser los más comunes en otros trabajos), producen siempre consecuencias de suficiente importancia como para ser detectadas por cualquier tipo de definición; en la tabla mencionada pueden apreciarse que, en referencia a estas dimensiones, no se encontraron caso sub-diagnosticados por la definición tradicional. Estos problemas han sido, además tradicionalmente catalogados como Eventos adversos. En cambio, existen casos de EAs de otras de las dimensiones, que solo fueron detectados por la definición “ampliada”. Estos tipos de sucesos se refieren a las dimensiones que representan a la mayoría de los EAs identificados en el presente estudio y que en general se relacionan con problemas de gestión: abordaje y control inadecuado por enfermería, EAs relacionados con factores organizativos y los EA médicos. A pesar que en el presente trabajo constituyen

el grueso de los sucesos hallados, este tipo de problemática no es habitualmente reconocida como prioritaria en otros estudios, con excepción de los EAs médicos.

Así entonces, encontramos que los EAs especialmente identificados por la definición ampliada corresponden a las dimensiones que constituyen casi los dos tercios del total (64,4%) de los casos diagnosticados en el trabajo. Estas tres dimensiones para las que la definición ampliada, sería especialmente sensible, hacen referencia a los problemas relacionados con la administración de esta compleja organización hospitalaria: el abordaje y control inadecuado por enfermería, los EAs relacionados con factores organizativos y los EA médicos. De esta manera podemos suponer que la “no aparición” (y en consecuencia, la menor ocurrencia de EAs) de estas dimensiones en las otras series, no sólo se debe a su menor existencia efectiva en los ámbitos abordados por los otros estudios, sino también a que son subestimadas por las definiciones tradicionales de EAs. *Este es uno motivos por los que la ocurrencia de EAs en este trabajo es más alta que en otros.* En el análisis comparativo se estimó que el 34,8% del total de los EAs detectados en este estudio, no hubieran sido identificados si se hubiera usado una definición “tradicional”. La incidencia estimada de EAs utilizando una definición tradicional en nuestro ámbito, hubiera sido entonces de 45,6%, en vez del 70%.

En referencia a *la metodología de recolección de los datos*, el trabajo tiene la particularidad de identificar a los EAs por un método activo que consiste en pesquisa directa de las internaciones, según se explica en el apartado Metodología (4.4.), a través de tres mecanismos: observación directa de las internaciones, entrevista de rastreo a los trabajadores y entrevista a los pacientes. De esta manera **no se utiliza a la historia clínica como fuente única de información para la identificación los casos**. Los Sistemas de Información en Salud son instrumentos fundamentales para desarrollar una Atención de Calidad. Sin embargo en Argentina existen dificultades y déficit en los Sistema de información ^{62 63} que afectan la calidad de los registros y por lo tanto ocasionan limitaciones para una política orientada a la Calidad. La Historia clínica, es una de los registros fundamentales del Sistema de información en Salud y no escapa a estas dificultades. La Historia clínica como

herramienta para la investigación se relaciona con un sesgo de valoración, debido a un fenómeno característico del sub-registro y sí bien este no es un tema ampliamente abordado por la bibliografía, si existen numerosos estudios que confirman el déficit de calidad de la historia clínica en referencia especialmente a lo incompleto de la información que registran ^{64 65 66}. Los profesionales identifican a la Historia clínica, principalmente como un elemento de la atención que señala los sucesos diarios que acontecen al paciente y como un documento legal que eventualmente puede servir de prueba ante reclamos por una atención no satisfactoria. En este mismo sentido, los profesionales suelen considerar que ciertos hechos y detalles del proceso de atención, no necesitan ser registrados, especialmente hechos que pueden interpretarse en forma negativa por los pacientes. Esto es un error, ya que afecta a las características esenciales de exactitud y la veracidad de la Historia clínica. Pero en relación con la investigación, se destaca otra de sus funciones primordiales que resulta dañada por el sub-registro: servir como fuente de información para la investigación científica. Si bien esta es una de las funciones principales de la Historia clínica, es poco reconocida por los profesionales lo que determina importantes dificultades para cumplir con dicho fin. Como existe una tendencia hacia la omisión del registro de los sucesos negativos, se introducen dificultades que son presumibles al considerar los trabajos que investigan a los EAs utilizando a la Historia clínica como fuente de información. Un EA es un ejemplo paradigmático de hechos que pueden ser interpretados como negativos por los pacientes y la comunidad, lo cual conlleva a una tendencia general de los profesionales de la salud, a sub-registrarlos.

A pesar de estas dificultades observadas en la Historia clínica, la mayoría de los trabajos sobre EAs la utilizan como fuente única de recolección de datos. Algunos ejemplos de esos estudios son los que se observan en la tabla nº1.1., donde las revisiones de las historias clínicas encuentran ocurrencias de EAs de entre 3 y 17%. En ese marco se han desarrollado numerosos esfuerzos para mejorar el rendimiento de la Historia clínica como fuente de información. Uno de los más importantes se basa en la aplicación de sistemas de gatillos, como se mencionó anteriormente. Estos se refieren a la detección de elementos objetivos y concretos en la Historia clínica que sirven como indicios acerca de la posible ocurrencia de EAs que “gatillan” o “disparan”

a una exhaustiva y profunda búsqueda de un suceso registrado en el documento de la internación. Estos sistemas se utilizaron inicialmente para la detección de EA medicamentosos e Infecciones intrahospitalarias y comprobada su efectividad, se extendió su uso hacia el resto de los problemas de seguridad del paciente. El ejemplo más paradigmático y de uso más extendido (ya sea en su versión original o versiones adaptadas) es el “Global Trigger Tool” (GTT) ³¹. Se trata de una herramienta desarrollada por el Institute for Healthcare Improvement (IHI) para proveer a los Hospitales de un instrumento de fácil aplicación para la identificar de manera eficaz los EAs en las historias clínicas, de manera de lograr cuantificar el grado y severidad del problema. Es un instrumento constituido por un listado de gatillos (55 en total) que consisten en datos “alarmas” que al ser encontrados en la Historia clínica indican la posibilidad de la ocurrencia de un EA. Algunos ejemplos son: “transfusión de sangre” (indica la posibilidad de un EA transfusional), “administración de flumazenil” (indica posibilidad de intoxicación con benzodiazepinas) o “readmisión dentro de las 48 horas del egreso”. Los gatillos del GTT se agrupan en seis módulos: cuatro de ellos son específicos para ciertos servicios (Cirugía, Cuidados Intensivos, Cuidados perinatales y Servicios de Emergencia) y los dos restantes son de aplicación a todo el hospital (Cuidados en general y Medicamentos). Esta herramienta se aplica con un método muy estandarizado: un equipo formado por dos revisores primarios inspeccionan 10 historias clínicas de pacientes egresados seleccionadas en forma aleatoria cada quincena, utilizando la herramienta que contiene los gatillos. Una vez que uno de los revisores identifica positivamente una condición de alerta (dato “gatillo”) en una Historia clínica, el otro procede con una revisión profunda de los registros para comprobar la existencia de un EA asociado al disparador detectado. Un consenso entre los dos revisores, determina la existencia del EA. Finalmente un médico (revisor secundario) analiza el consenso entre los revisores primarios, concluyendo así la definición de la existencia, característica y gravedad del EA. Los sistemas de cribados para la detección de EAs y especialmente el GTT se están aplicando extensa y exitosamente en muchos hospitales ^{67 68 69 70}, y aunque es dificultoso encontrar publicados los resultados de su aplicación local, la ocurrencia de EAs identificada por estos métodos parece ser mayor a la observada en los trabajos

más tradicionales de la tabla nº 1.1. Si bien GTT se encuentra en una etapa de valoración y de comparación con otros métodos, en algunos de estos trabajos se encuentra que más del 25% de las internaciones presentan EAs hospitalarios ^{67 71}. Incluso uno de los trabajos que comparó varios instrumentos para la identificación de EAs, encontró que el GTT sería capaz de detectar hasta 10 veces más EAs que otras metodologías ⁷²

Lo cierto es que, independientemente de su mayor interés por el diagnóstico y su comprobada mayor efectividad para la detección de EA, los sistemas de gatillos como el GTT, son instrumentos que insisten en el uso de la Historia clínica como fuente de recolección de datos. De esta forma persisten la mayoría de los problemas relacionados con el sub-registro. Si bien estos sistemas de gatillos indagan y profundizan en la historia clínica acerca de indicios sobre EAs que no necesariamente se hayan explicitados, persiste su dependencia de la calidad de los registros médicos y esta es su principal limitación.

La prevención del sesgo introducido por el sub-registro de los documentos médicos como fuente de información, es una de las principales características de este trabajo ya que la Historia clínica, no es el instrumento principal para la detección de los casos de EAs. Para evaluar el impacto del sub-registro en la ocurrencia de los EAs, se revisaron las Historias clínicas de los pacientes involucrados en estos hechos para identificar los casos no asentados (ver Metodología). De esta forma se confirmó que otro de los motivos que determinan una mayor frecuencia de EAs en este trabajo al compararlo con otras series, es la evitación del sub-registro. En la tabla nº 6. 21. se confirman la presencia del sub-registro en las historias clínicas del Servicio en el ámbito del estudio. Pero además puede observarse que para el caso del sub-registro también existe variabilidad en la ocurrencia, dependiendo de la dimensión de los EAs. El alta no autorizada fue registrada el 100% de las veces. Si bien esto se relaciona con el escaso número de casos, comparado con otros tipos de EAs, esta “desobediencia” al mandato médico suele quedar siempre plasmada en la Historia clínica como medida de resguardo ante posibles reclamos por un problema no resuelto. Muy alto fue el registro de las infecciones intrahospitalarias en las historias clínicas (88%); los motivos de esto pueden estar relacionado con el escaso reconocimiento por parte de los

médicos de las infecciones nosocomiales como eventos prevenibles y también con su habitual asociación a consecuencias más graves que otros EAs (ver tabla mortalidad por EAs: n° 6.18). Continúan en frecuencia de registro en la Historia clínica, dimensiones que suelen ser consideradas por los médicos como ajenas a su accionar: los EAs sociales (87,5%) y las escaras (83,3%) y que quizás por eso estén reflejadas en la Historia clínica. Para el resto de los EAs se observa una importante caída en el registro. Los motivos extrahospitalarios (56,3%), las complicaciones clínicas (50%) y los eventos adversos medicamentosos (46,2%) se reconocieron en cerca de la mitad de los casos. Las caídas y los traumatismos, una clásica expresión de descuido del paciente internado, se asentó en la historia clínica en sólo el 35,7% de los casos. Los grupos de EAs más “sub-registrados”, son justamente los más importantes en cuanto a la ocurrencia general observada en este trabajo. El abordaje inadecuado por enfermería sufrió un severo sub-registro ya que se encontraba explicitado en la Historia clínica en solo un tercio (32,9%) de los casos. Los problemas de organización y de gestión, también mostraron una importante tendencia a la omisión de su reconocimiento escrito, observándose mencionados en la Historia clínica solamente en el 27,5% de los casos. Sin embargo fueron los EA médicos los menos registrados en la Historia clínica, siendo reconocidos en sólo el 27% de los casos. Es frecuente observar una actitud reacia de los médicos a no registrar sucesos relacionados con el denominado “error médico”^{73 74}.

Considerando al sub-registro en forma global encontramos que más de la mitad de los sucesos detectados en el trabajo (56,6%), no estaban registrados ni existían indicios de su ocurrencia, en las Historias clínicas de los pacientes involucrados en los EAs y por lo tanto no hubieran sido identificados en los estudios que utilizan a este documento como fuente de información. De esta forma, en caso de haber utilizado la revisión de la Historia clínica como instrumento de recolección de datos, **la prevalencia de EAs hubiera sido de 30,4%.**

Para finalizar se consideró en conjunto las dos situaciones que se relacionan con la alta tasa de ocurrencia de EAs en nuestro estudio (tabla n° 6.22). El primer paso es tener en cuenta a los casos de EAs que sólo fueron registrados en las Historias clínicas del Servicio de Clínica; de esa forma

debemos se encuentran 222 casos de EAs registrados (en vez de los 511 del trabajo). Si sobre estos casos registrados, se aplica la definición tradicional, descartando a los EAs que solo son detectados por la definición ampliada propia de este trabajo, encontramos que el número de casos se reduce aún más: son 190 los casos que superan ambas “restricciones metodológicas”. En definitiva si el trabajo hubiera utilizado una metodología similar a la de la mayoría de los estudios sobre el tema, utilizando revisión de historias clínicas como instrumento de recolección de datos y usando una definición “tradicional”, la **prevalencia de EAs sería de 26%**. Aunque esta ocurrencia sigue siendo alta, se acerca mucho más, a la del resto de las series.

8. CONCLUSIONES.

Los nuevos datos aportados por el presente trabajo de tesis son abundantes y han sido ampliamente detalladas en las secciones anteriores. No se redundará entonces en el análisis descriptivo de los datos mencionados en los apartados de Resultados o Discusión. Parece necesario centrar las conclusiones en ciertas cuestiones particulares del trabajo

Queda claro que la metodología empleada fue efectiva para identificar una gran cantidad de sucesos negativos para la Seguridad hospitalaria, que implican un riesgo para la salud de los pacientes y para el funcionamiento del sistema. La gran cantidad de EAs encontrados en el ámbito de la investigación presentó una amplia variedad de formas y consecuencias. Se observó que entre la gran variedad de EAs, aparecen jerarquizadas dimensiones poco considerados por otros trabajos: los EA por abordaje inadecuado por enfermería y los problemas relacionados con factores organizativas y de gestión. Estas tipologías de EAs si bien son identificadas en otros trabajos, se ven ponderadas en esta investigación: representan más de la mitad de los casos. Esto deja en evidencia la necesidad abordar el problema de los EAs hospitalarios como un problema de la Gestión Hospitalaria, más que como un suceso de abordaje de los trabajadores individuales. Si bien estas consideraciones resultan obvias, no parecen ser tenidas en cuenta para la implementación de políticas de calidad. No existe una política explícita a nivel macrosistémica implementada desde los organismos rectores, ya sea

nacionales o provinciales, dirigidas a abordar (diagnosticar, prevenir y resolver) la problemática de los EAs. Tampoco se observa a nivel de los prestadores directos, un gerenciamiento orientado a esta dimensión de la Seguridad hospitalaria: no existen comités de Seguridad hospitalaria ni de Eventos adversos, no hay estadísticas descriptivas sobre el problema, no hay capacitación ni entrenamiento específico para los recursos humanos involucrados. En definitiva es un problema no visualizado por la mayoría de los actores involucrados desde una perspectiva institucional. Este déficit en la consideración de los EAs como un problema de las organizaciones prestadoras de servicios de atención de la salud, es la raíz de su alta ocurrencia ya que no se diagnostican y por lo tanto no se los resuelve. La falta de abordaje concreto y real de los EAs se relaciona con urgencias y prioridades más acuciantes para el Sistema de salud que se relacionan, entre otros, con la falta de oferta de atención estatal para una demanda cada vez más creciente. Sin embargo es imprescindible tener en cuenta que estas problemáticas y necesidades “urgentes” suelen ser expresión de las mismas dificultades en la gestión de los recursos siempre escasos para el sector de la Salud, y que originan también a los problemas de Seguridad hospitalaria y a los EAs.

¿Cómo sería la realidad si los EAs se previnieran y se abordaran con más eficiencia en los hospitales de manera que los onerosos recursos utilizados en prolongación de las internaciones, uso de medicamentos de alto costo entre otros se utilizaran para mejorar la oferta de atención de la salud para la población? No se puede responder a este interrogante con este trabajo ya que no se estimaron los costos adicionales ocasionados por los EAs, pero queda claro que produjeron un aumento del gasto para el hospital. Son numerosos los estudios acerca de los altos costos adicionales (y prevenibles) que producen los servicios de atención de la salud a causa del deterioro de la Calidad en las organizaciones prestadoras de servicios de salud, que podrían alcanzar rangos de entre 20 y 40% del gasto total del sector^{5 75 76 77}.

Pero además de estas cuestiones generales acerca de los casos de EAs hospitalarios observados en este trabajo, resulta un aporte especial insistir entre las conclusiones, los motivos metodológicos relacionados con la alta prevalencia del problema. Existen ciertas cuestiones de la metodología que pueden suscitar críticas. Se trata de un ámbito de estudio muy especial ya que

investiga a los EAs de una Servicio de Clínica Médica en un Hospital especializado. Al abordar una sala de Clínica no se incluyen las salas de Cuidados Críticos ni las Quirúrgicas. En estos últimos servicios se observan en general, tasas de EAs más elevadas que en los Servicios Clínicos ^{28 30}, incluso el trabajo australiano ²⁹ encuentra el doble de frecuencia en los servicios quirúrgicos al compararlo con los clínicos. Además, la organización estudiada se trata de un Hospital muy particular que se especializa en patologías neuro-psiquiátricas, cuyos pacientes son excluidos en casi todos los trabajos que abordan el problema de los EAs. Esto dificulta la extrapolación de los resultados a otros ámbitos más generales. Sin embargo como el análisis de los EAs ocurridos en las dos Salas de internación investigadas, son claramente identificables (lo que permite el análisis por separado de los pacientes con patologías neuro-psiquiátricas), los resultados encontrados en la Sala de Clínica General pueden ser aplicables en otros ámbitos similares. Los datos obtenidos de la Sala de Clínica de Cuidados Diferenciados que atiende a los pacientes con patologías neuro-psiquiátricas, deben considerarse información **nueva e inédita** ya que, como se mencionó, todos los trabajos sobre EAs, excluyen a los pacientes psiquiátricos.

Al examinar la forma de recolección de los datos encontraremos la característica fundamental de este estudio que además da título al trabajo: se hace referencia a nuevos enfoques para el estudio de los EAs. La metodología de este trabajo fue específicamente diseñada para evitar la subestimación del problema de los EAs: se utilizó una definición muy sensible y se utilizó a una búsqueda activa como método de identificación. En este sentido el trabajo fue exitoso para prevenir la subestimación de los EAs ya que logró registrar datos abundantes sobre la falta de seguridad en los pacientes internados en el Hospital. Pero si bien este procedimiento puede ser objetado por ser estricto en exceso, el trabajo nos aporta una conclusión innegable: *la metodología habitualmente utilizada para el abordaje de los EAs no alcanza para estimar la ocurrencia real de este problema de la seguridad en los pacientes internados*, en referencia al sub-registro observado en la Historia clínica cuando se la utiliza como única fuente de información. El sub-registro de los EAs en los documentos de la internación quedó evidenciada en el presente trabajo, lo cual constituye por sí mismo una conclusión de importancia. En el marco de los

objetivos de esta investigación las consecuencias de esta observación son más relevantes aún: muchos EAs son sub-registrados y por lo tanto no quedan asentados en los registros clínicos. De esta forma las metodologías habituales para el estudio de los EAs, no serían efectivos para identificar los casos ya que sub estiman al problema. Esto quedó visualizado en los Resultados y la Discusión: solo el 43% de los casos de EAs estaban registrados en la Historia Clínica de manera que la prevalencia en vez de ser de 70% se reduciría al 30,4%.

Con estas afirmaciones cabe preguntarse entonces, ¿cómo es posible que la gran mayoría de los trabajos de investigación sobre esta temática continúen utilizando a la Historia clínica como fuente de información? Es cierto que existen esfuerzos para mejorar los sistemas de detección de los EAs hospitalarios, especialmente los que utilizan sistemas de gatillos, pero todos estos continúan utilizando a las Historias clínicas como única fuente. De esta forma el deterioro de la calidad Historia Clínica se relaciona también en la Calidad de la atención reflejada a través del detrimento de la Seguridad del paciente internado. Esta realidad es un reflejo de la complejidad del problema de la Calidad de la atención y de la necesidad de un abordaje integrado a múltiples niveles. La mención a los nuevos enfoques para el estudio de los EAs se refiere a que este abordaje requiere mejores sistemas de detección de los casos y que la identificación y registro del problema es el primer e imprescindible paso para planificar su resolución. Es necesario intensificar los esfuerzos para mejorar la detección de los EAs en los pacientes internados a través de la redefinición de los EAs y el desarrollo de sistemas más efectivos: los sistemas de gatillos son un paso, pero parece necesario avanzar con el desarrollo de dispositivos que integren la búsqueda en las historias clínicas (con sistemas de gatillos), la observación directa en la internación y las entrevistas a informantes claves. El reconocimiento del problema y su búsqueda exhaustiva son los primeros pasos de un abordaje integral de los EAs. De otra forma es posible que persista el sub-diagnóstico de los problemas de Seguridad del paciente y por lo tanto el abordaje del problema continuará sesgado de información clave para la planificación de estrategias efectivas para su resolución.

9. CITAS BIBLIOGRÁFICAS

-
- ¹ Hipócrates. Sobre la Ciencia médica. Tratados hipocráticos. Publicados por Ed Gredos. Madrid 1990.
- ² Sampedro A. Barban JJ. Los ojos en el Código de Hammurabi. Arch Soc. Esp Oftalmol. 2009; 84: 221-222.
- ³ OMS. Comité ejecutivo 109º reunión. Calidad de la Atención: Seguridad del Paciente. Informe de Secretaría. 2001.
- ⁴ Gaitan H. Los eventos adversos en la Atención en Salud. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología Vol 59. 2008
- ⁵ Kohn, LT, Corrigan, JM y Donaldson, MS To err is human: Building a safer Elath care system. Institute of Medicine, National Academy of Sciences. 1999.
- ⁶ Agencia Nacional para Seguridad del Paciente. Sistema Nacional de Salud. La Seguridad del Paciente en siete pasos. Versión del Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Centro de Publicaciones. 2005.
- ⁷ WHO. World Alliance for patient safety. Forward Programme. 2005. Geneva. 2004.
- ⁸ Aguirre Gas H. Vázquez Estupiñán F. El error médico. Eventos adversos. Cirugía y Cirujanos. Vol 74. nº6. México. 2006.
- ⁹ Halbach J. Sullivan L. Medical Errors and Patient Safety: a curriculum Guide for Teaching Medical Students and Family Practice Residents. New York Medical College Department of Family Medicine. 2002.
- ¹⁰ Barragán H. Ferrero L. Los componentes de la Atención Médica. En Fundamentos de la Salud Pública. Barragán Horacio. Cap 14. Ed EDULP. La Plata 2007.
- ¹¹ Kim J. Farmer P. Aspectos mundiales de la Medicina. En Principios de Medicina Interna de Harrison 17º edición. Fauci. Braunwald Kasper. Hauser. Longo. Jameson. Loscalzo. Ed Mc Graw Hill. 2008
- ¹² James Reason. Human error: models and management. British Medical Journal 2000;320;768-770.
- ¹³ Ramos Domínguez B. Calidad de la Atención de Salud. Error médico y seguridad. Revista Cubana de Salud Pública; 31 (3). 2005
- ¹⁴ Brennan et al. Incidence of Adverse Events and negligence in hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. The New England Journal of Medicine. Vol 324. Nº6. 1991.
- ¹⁵ Gilliest R et al. Teaching Medical Error Apologies: Development of a Multicomponent Intervention. Family Medicine. 43. Nº 6. 2011.

-
- ¹⁶ Mary Seddon and Alan Merry. How safe are our hospitals? The New Zealand Medical Journal. Vol 115. N° 1167. 2002
- ¹⁷ Barragán Horacio. Introducción a la antropología Médica. Un Enfoque. Edición de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP. La Plata. 2005.
- ¹⁸ Cunningham W, Crump R. Tomlin A. The characteristics of doctors receiving medical complaint: a cross – sectional survey of doctor in New Zealand. The New Zealand Medical Journal. Vol 116. n° 1183. 2003.
- ¹⁹ Irazusta M. Responsabilidad profesional. En Fundamentos de la Salud Pública. Barragán Horacio. Cap 32. Ed EDULP. La Plata 2007.
- ²⁰ Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. The Milbank Memorial Fund Quarterly 1966; 44.
- ²¹ Donabedian A. The Quality of Medical Care. Science 1978; 200.
- ²² Paganini José María. La Salud y la Equidad. Fundamentos conceptuales, definiciones, propuestas de acción. Trabajo presentado durante la Reunión de Ministros de Salud Iberoamericanos organizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Panamá y el PNUD los días 18-20 de octubre, 2000. Panamá.
- ²³ Davis P, Lay-Yee R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. The New Zealand Medical Journal. Vol 115. N° 1167. 2002.
- ²⁴ Aranaz A y col. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo, España/ Universidad Miguel Hernández. Madrid. 2006.
- ²⁵ WHO. Patient Safety: Rapid Assessment Methods for estimating hazards. World Health Organization. Department of Human Resources for Health. Geneva, 2003.
- ²⁶ Morton J. Mac Millan S. Adverse events in New Zealand Healthcare. The New Zealand Medical Journal. Vol 116. n° 1183. 2003
- ²⁷ Thomas EJ. Studdert, D M., Burstin H R., Orav , E J., Zeena T., Williams E J., et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Medical Care. 38 (3) 2000.
- ²⁸ Ross Baker G. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. Canadian Medical Association Journal.; 170 (11). 2004.
- ²⁹ Wilson R. Hamilton J et al. The Quality in Australian Health care Study. The Medical Journal of Australia. Vol 163 (6). 1995.
- ³⁰ Vincent C. Neale G. Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. British Medical Journal. Vol 322. 2001.

-
- ³¹ Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009.
- ³² Aranaz Andrés J, Aibar Remón, et al. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España (Ed). Estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en Hospitales de Latinoamérica. Madrid. 2010.
- ³³ Garret PR et al. Developing and implementing a standardized process for global trigger tool application across a large health system. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2013.Vol 38:7.
- ³⁴ Leape L et al. The Nature of adverse events in Hospitalized patients. Results of the Harvard Practice Study II. The New England Journal of Medicine 324 (6). 1991
- ³⁵ Guse C. Yang H. Layde P. Identifying risk factors for medical injury. International Journal for quality in Health Care. Vol 18 (3). 2006.
- ³⁶ Lambert J. et al. Predictors of inappropriate hospital stay: a clinical case study. International Journal for quality in Health Care. Vol 15 (1). 2003
- ³⁷ Gaitan Duarte H et al. Incidencia y Evitabilidad de Eventos adversos en pacientes hospitalizados en tres instituciones Hospitalarias en Colombia. Revista de Salud Pública 10 (2) Bogotá. 2008.
- ³⁸ Barragán Horacio. Walter Marcela. Efectores de Atención Médica. En Fundamentos de la Salud Pública. Barragán Horacio. Cap 26. Ed EDULP. La Plata 2007.
- ³⁹ Barragán Santiago. Evaluación descriptiva de los Egresos del Hospital (se reserva el nombre para garantizar la confidencialidad) Año 2010. Informe preliminar. Documento interno para la Dirección. Fte: datos oficiales del Departamento de Estadística del Hospital. La Plata. 2011.
- ⁴⁰ Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires. Ley 10471. Ley de Carrera Profesional Hospitalaria. La Plata. 1987.
- ⁴¹ Calvillo L., Negro L., Venesio S. Estimación de la población afectada de 15 años y más por trastornos mentales y del comportamiento en Argentina. Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. 2010.
- ⁴² Código Civil Argentino. Artículos nº 141.
- ⁴³ Nuevo código civil argentino (2015). Artículos 32 y 48.
- ⁴⁴ Feres Luan Carlos, Mancero Xavier. El método de las Necesidades básicas insatisfechas (NBI) y sus aplicaciones en América Latina. Documentos de Talleres Regionales. MECOVI. CEPAL. México. 2000.

-
- ⁴⁵ Gómez A., Álvarez G., Lucarini A., Olmos F. Las necesidades básicas insatisfechas: sus deficiencias técnicas y su impacto en la definición de políticos sociales. INDEC. Argentina. Documentos de Talleres Regionales. MECOVI. CEPAL. México. 2000.
- ⁴⁶ Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina. Ley 26.657. Derecho a la Protección de la Salud Mental. Disposiciones complementarias. Buenos Aires. 2010.
- ⁴⁷ Alan Dever, GE. Mediciones Epidemiológicas. Capítulo 4. En: Epidemiología y Administración de Salud. OPS. OMS. Maryland EEUU. 1991.
- ⁴⁸ Comisión Nacional Salud Investiga. Guía de buenas prácticas clínicas de Investigación en Salud Humana. En <http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/resoluciones/guia-de-bpc.pdf>
- ⁴⁹ Asamblea Médica Mundial (18º). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones en seres humanos. Helsinki. 1964.
- ⁵⁰ Programa Nacional de Vigilancia de Infecciones Hospitalarias de Argentina. Infecciones Hospitalarias. Una afección endemoepidémica grave de alcance mundial. Instituto Nacional de Epidemiología “Dr Juan H. Jara” Mar del Plata . 2010.
- ⁵¹ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Informe anual 2012 del Departamento de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. 2013.
- ⁵² W S Lim, S V Baudouin, R C George, et al. BTS guidelines for management of community acquired pneumonia in adults: update 2009. Thorax. 2009.
- ⁵³ Ranson et al. Prognostic signs and the role of operative management in acute Pancreatitis. Surgery, Gynecology and Obstetrics. 1974.
- ⁵⁴ Barragán H. Evolución histórica de la Atención Médica en Argentina. En Fundamentos de la Salud Pública. Barragán Horacio. Cap 18. Ed EDULP. La Plata 2007.
- ⁵⁵ Tobar F., Olaviaga S., Solano R. Complejidad y Fragmentación: las mayores enfermedades del sistema sanitario argentino. Documento de Políticas Públicas. Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad u el crecimiento. Buenos Aires. 2012.
- ⁵⁶ Ministerio de Salud de la Nación – Organización Panamericana de la Salud. Indicadores básicos. Argentina 2012. (en www.msal.gov.ar). 2012.
- ⁵⁷ Datos sobre el Porcentaje de la Población con NBI. Obtenidos del INDEC en 2010 (http://www.indec.mecon.ar/nivel4_default.asp?id_tema_1=4&id_tema_2=27&id_tema_3=669).
- ⁵⁸ Comité SIDA de la Sociedad Argentina de Infectología (SADI). 2º Consenso Argentino de Terapia antirretroviral. 2009.

-
- ⁵⁹ Diaz Granados C. Álvarez C. Prada G et al Proyecto de Apoyo a la Reforma de Salud. Guía para el manejo de VIH_SIDA, basada en la evidencia. Rev de la Asociación Colombiana de Infectología. 2006. Vol 10. N°4.
- ⁶⁰ Martínez Q. C. Pérez M. V. Carballo P. M Larrondo V.J. Polifarmacia en adultos mayores. Rev Cubana de Medicina General Integral. 2005; 21 (1-2).
- ⁶¹ Pérez Fuentes M et al. Adecuación del Tratamiento farmacológico en población anciana polimedicada. Medicina de Familia (And). 2002; 1 (23-28).
- ⁶² Arrondo Constanzo F. Sistemas de información en el primer nivel de atención: su contribución a la estrategia de APS. Tesis de Maestría en Salud Pública. Establecimiento y Servicios de Atención Médica. Facultad de Cias. Médicas. UNLP. 2011.
- ⁶³ Giovanella L. Los sistemas de salud de Argentina, Brasil y Uruguay en perspectiva comparada. Observatorio MERCOSUR de sistemas de salud. Rio de Janeiro. 2013
- ⁶⁴ Riondet B. Evaluación estadística de la calidad de la historia clínica en un Servicio de Clínica Médica del Hospital Interzonal General de Agudos Gral San Martín. Tesis de Maestría en Salud Pública. Establecimiento y Servicios de Atención Médica. Facultad de Cias. Médicas. UNLP. 2007
- ⁶⁵ Corser W., Sikorskii A., Olomu A, Stommel M, Proden C., Holmes-Rovner M,. Concordance between comorbidity data from patient self-report interviews and medical record documentation. *BMC Health Services Research* 8:85. 2008.
- ⁶⁶ Roncano EP. Evaluación de la calidad de los registros de las historias clínicas de los pacientes fallecidos en el Servicio de Emergencia de un Hospital General. Revista Sociedad Peruana Medicina Interna. Vol 21 (2). 2008.
- ⁶⁷ Lee A., Resar RK et al. Global Trigger Toll: Implementation Basic. J Patient Safety. 2008; 4: 245 -249.
- ⁶⁸ Sharek PJ, Landrigan CP et al. Performance Characteristics of a Methodology to Quantify Adverse Events over Time in Hospitalized Patients. Health Services Research Journal 2011; 46:2.
- ⁶⁹ Naessens JM et al. Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. International Journal for Quality in Health Care 2010; Vol 22 (4): 266–274.
- ⁷⁰ Menéndez MD, Vázquez F. et al. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? Revista de Calidad Asistencial. 2010; 25(4):232–236.

⁷¹ Pellizari M. Implementación de barreras de seguridad para lograr atenciones confiables: experiencia del Hospital Universitario Austral de Argentina. En Simposio Internacional Premio a la Calidad, Medellín, ciudad saludable. 2013.

⁷² Classen et al, "Global Trigger Tool Shows That Adverse Events in Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. Health Affairs. 2011; 30:4.

⁷³ Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA 2003; 289:1001-1007.

⁷⁴ Mena N. P. Error médico y eventos adversos. Rev Chilena de Pediatría. 79(3). 2008.

⁷⁵ Institute of Medicine. Unequal treatment: Confronting racial and ethnic disparities in health care. 2003.

⁷⁶ Clínicas de Chile AG. Costos de la mala falta de calidad en la atención a la salud. Número 18. Año 2009.

⁷⁷ Goodman JC, Villarreal P., Jones B. The social cost of Adverse Medical Events, and what we can do about it. Health Affairs. 2011.

10. ANEXOS.

PLANILLA PARA REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS (PREA).

- | | | |
|---|---|--------------------------|
| 1. Número de identificación: | 2. Repite si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | N Id |
| 3. Caso identificado por: | | |
| 4. Edad: | 5. Sexo: | 6. Nacionalidad |
| 7. NBI: | 8. Procedencia: | 9. Obra Social: |
| 10. Evento adverso identificado: | | |
| | | |
| 11. Fecha de ingreso: | 12. Hora de ingreso: | 13. Fecha de diag de EA: |
| 14. Motivo de ingreso: | | |
| | | |
| 15. Ingreso proveniente de: | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Guardia <input type="checkbox"/>• Consultorio externo <input type="checkbox"/>• Servicio quirúrgico <input type="checkbox"/>• Servicio psiquiátrico: agudo <input type="checkbox"/> crónico <input type="checkbox"/>• Derivación <input type="checkbox"/>• Otro <input type="checkbox"/> | | |
| 16. Paciente con enfermedad mental si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | | |

17. Estado general del paciente bueno ☐ regular ☐ malo ☐

18. Comorbilidades (aclarar)

Enfermedad cardiovascular ☐

Enfermedad osteoarticular ☐

Enfermedad respiratoria ☐

Insuficiencia renal crónica ☐

Diabetes ☐

Enfermedad neurológica ☐

Neoplasia maligna ☐

Otras enfermedades ☐

19. Factores de Riesgo.

Inmunodeficiencia ☐

Obesidad ☐

Alcoholismo ☐

Desnutrición ☐

Tabaquismo ☐

Invalidez ☐

Consumo de drogas ☐

Polimedicación ☐

Politraumatizado ☐

Mayor de 65 años ☐

Anemia ☐

Paciente operado ☐

Paciente con catéter vascular ☐

Paciente con catéter vesical

Embarazo ☐

20. Proceso de atención involucrado

- Atención de Clínica Médica. ☐
- Atención de Enfermería. ☐
- Gestión y Administración. ☐
- Atención en Interconsulta. ☐
- Apoyo Diagnóstico. ☐
- Asistencia de personal no técnico ni profesional. ☐
- Otros. ☐

21. Existió oportunidad de prevención observada por el médico si ☐ no ☐

22. Existió oportunidad de prevención observada por enfermería si ☐ no ☐

23. El profesional tratante estimaba la probabilidad del EA como:

- Muy probable ☐
- Probable ☐
- Poco probable ☐

24. Consecuencias del EA para el paciente.

- Molestias físicas ☐ Cuales?
- Discapacidad laboral ☐
- Discapacidad social ☐
- Trauma psicológico ☐
- Muerte ☐

25. Consecuencias del EA para el Hospital

-
- Prolongación de la internación ☐ Días:
 - Derivación a Unidad de cuidados Intensivos.
 - Derivación a otro centro
 - Utilización de recursos diagnósticos adicionales
 - Utilización de recursos terapéuticos adicionales